|  |
| --- |
| **http://zakonst.rada.gov.ua/images/gerb.gif** |
| **КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ ПОСТАНОВА** |
| **від 17 березня 2017 р. № 152 Київ** |

**Про забезпечення доступності лікарських засобів**

{Із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ
[№ 1080 від 27.12.2017](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/1080-2017-%D0%BF/paran14#n14)}

Відповідно до [статей 5](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/5007-17/paran38#n38) і [13](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/5007-17/paran69#n69) Закону України “Про ціни і ціноутворення” Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Затвердити такі, що додаються:

[Порядок відшкодування вартості лікарських засобів](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-%D0%BF%22%20%5Cl%20%22n12);

[Порядок визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-%D0%BF%22%20%5Cl%20%22n26).

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

3. Міністерству охорони здоров’я утворити до 1 червня 2017 р. робочу групу з питань проведення аналізу ефективності функціонування механізмів державного регулювання цін на лікарські засоби та за результатами проведеного аналізу подати у разі потреби до 1 березня 2018 р. Кабінетові Міністрів України обґрунтовані пропозиції щодо вдосконалення зазначених механізмів.

|  |  |
| --- | --- |
| Прем'єр-міністр України | В.ГРОЙСМАН |
| Інд. 73 |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | ЗАТВЕРДЖЕНО постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 |

**ПОРЯДОК
відшкодування вартості лікарських засобів**

1. Цей Порядок визначає механізм повного або часткового відшкодування вартості лікарських засобів під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму, суб’єктам господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, незалежно від форми власності та підпорядкування, аптечні заклади яких розташовані в межах відповідної адміністративно-територіальної одиниці (далі - суб’єкти господарювання).

Повне або часткове відшкодування вартості лікарських засобів здійснюється в межах затвердженого МОЗ розміру відшкодування вартості лікарських засобів, що включені до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, що затверджується МОЗ.

2. Для здійснення відпуску лікарських засобів, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню (далі - лікарські засоби), суб’єкти господарювання звертаються до розпорядників бюджетних коштів із заявою про укладення договору про відшкодування вартості лікарських засобів. Розпорядники бюджетних коштів, визначені рішеннями про відповідні бюджети згідно із законодавством, формують на підставі укладених договорів перелік суб’єктів господарювання, що здійснюють відпуск лікарських засобів. Формування зазначеного переліку здійснюється без надання преференцій окремим суб’єктам господарювання.

Відпуск лікарських засобів здійснюється на підставі рецептів, виписаних закладами охорони здоров’я незалежно від форми власності за місцем надання медичної допомоги пацієнту на рецептурних бланках форми № 1 (далі - рецепт).

Строк дії рецепта становить 30 календарних днів з моменту його виписки. Рецепт зберігається у суб’єкта господарювання протягом трьох років з моменту відпуску.

Кожний лікарський засіб виписується на окремому рецепті.

3. Суб’єкт господарювання складає [звіт про відпущені лікарські засоби](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-%D0%BF#n24) (далі - звіт) за формою згідно з додатком, в якому стосовно кожного лікарського засобу зазначаються дата та номер рецепта, на підставі якого здійснено відпуск лікарського засобу, його міжнародна непатентована та торгова назви, сила дії (дозування), форма випуску, кількість одиниць лікарської форми відповідної дози в упаковці, кількість відпущених упаковок, фактична роздрібна ціна реалізації упаковки, розмір відшкодування вартості лікарського засобу за упаковку, сума відшкодування, інформація про лікаря, що виписав рецепт, найменування закладу охорони здоров’я.

Суб’єкт господарювання подає звіт двічі на місяць, а саме - 15 числа поточного місяця (або першого робочого дня після 15 числа, якщо 15 число припадає на вихідний) та першого робочого дня наступного місяця, а в грудні - додатково до 24 числа звітного місяця.

Звіт подається розпорядникам бюджетних коштів, визначених рішеннями про відповідні бюджети згідно із законодавством. Звіт подається в електронному вигляді відповідно до вимог [Закону України](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/851-15) “Про електронні документи та електронний документообіг” або в паперовому вигляді (таблиці додатково подаються в електронному форматі). Відшкодування вартості лікарських засобів у сумі, визначеній в Реєстрі лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, суб’єктові господарювання здійснюється за рахунок відповідної цільової субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам протягом п’яти робочих днів з дня надходження зазначеного звіту.

{Абзац третій пункту 3 в редакції Постанови КМ [№ 1080 від 27.12.2017](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/1080-2017-%D0%BF/paran15#n15)}

4. Не підлягають відшкодуванню лікарські засоби, що відпущені суб’єктом господарювання з порушенням вимог нормативно-правових актів, що регулюють діяльність такого суб’єкта, цього Порядку, а також постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. [№ 862](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/862-2016-%D0%BF) “Про державне регулювання цін на лікарські засоби” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3102).

|  |  |
| --- | --- |
|  | Додаток до Порядку відшкодування вартості лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми та визначення розміру відшкодування вартості таких лікарських засобів |

ЗВІТ
за період \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(місяць, рік)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(суб’єкт господарювання)

про відпущені лікарські засоби, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню,

за рецептами \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(найменування закладу охорони здоров’я)

відповідно до договору\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 (номер договору, дата)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Порядковий номер | Дата відпуску | Номер рецепта | Міжнародна непатентована назва лікарського засобу | Торгованазва лікарського засобу | Сила дії (дозування) | Форма випуску | Кількість одиниць лікарської форми відповідної дози в упаковці | Кількість відпущених упаковок | Фактична роздрібна ціна реалізації упаковки | Розмір відшкодування вартості лікарського засобу за упаковку | Сума відшкодування | Лікар, що виписав рецепт |

|  |  |
| --- | --- |
|  | ЗАТВЕРДЖЕНО постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 |

**ПОРЯДОК
визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню**

1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку розміру відшкодування вартості зареєстрованих в Україні готових лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми, що включені до [переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/863-2016-%D0%BF/paran18#n18), зазначеного в підпункті 1 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 “Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3103), та до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, що затверджується МОЗ (далі - Реєстр).

2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

внутрішнє референтне ціноутворення - встановлення в Україні мінімальної оптово-відпускної ціни лікарського засобу, що підлягає відшкодуванню, на підставі заявок власника або уповноваженого представника власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, поданих до МОЗ відповідно до цього Порядку;

гранична оптово-відпускна ціна - максимальна вартість добової дози лікарського засобу лікарської форми, вартість якого підлягає повному або частковому відшкодуванню на основі зовнішнього референтного ціноутворення без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість;

добова доза лікарського засобу - фіксована одиниця вимірювання споживання лікарського засобу, що використовується за основним призначенням для лікування дорослих, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров’я та розрахована Центром співпраці Всесвітньої організації охорони здоров’я з методології статистики лікарських засобів;

зовнішнє референтне ціноутворення - встановлення в Україні граничної оптово-відпускної ціни для включення лікарського засобу до Реєстру на основі оптово-відпускних цін, установлених у референтних країнах;

мінімальна оптово-відпускна ціна - мінімальна вартість добової дози лікарського засобу лікарської форми, яка підлягає відшкодуванню, розрахована на основі внутрішнього референтного ціноутворення без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість для кожної міжнародної непатентованої назви;

розмір відшкодування добової дози лікарського засобу - мінімальна оптово-відпускна ціна добової дози лікарського засобу лікарської форми, вартість якого підлягає відшкодуванню, з урахуванням  постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість;

{Абзац сьомий пункту 2 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 1080 від 27.12.2017](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/1080-2017-%D0%BF/paran19#n19)}

{Абзац восьмий пункту 2 виключено на підставі Постанови КМ [№ 1080 від 27.12.2017](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/1080-2017-%D0%BF/paran20#n20)}

референтні країни - Республіка Польща, Словацька Республіка, Чеська Республіка, Латвійська Республіка, Угорщина;

сума доплати за упаковку - різниця між роздрібною ціною упаковки лікарського засобу, вартість якого підлягає відшкодуванню, та розміром відшкодування за упаковку.

3. Реєстр ведеться МОЗ. [Форма Реєстру](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0395-17/paran12#n12) затверджується МОЗ.

4. До Реєстру вносяться торгові назви лікарських засобів, оптово-відпускна ціна за упаковку яких не перевищує граничну оптово-відпускну ціну в перерахунку на добову дозу лікарського засобу.

Розмір відшкодування упаковки лікарського засобу розраховується за такою формулою:

{Абзац другий пункту 4 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 1080 від 27.12.2017](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/1080-2017-%D0%BF/paran22#n22)}

|  |
| --- |
| Рв = М х К (1 + Но / 100) х (1 + Нр / 100) х (1+ПДВ/100), |

де Рв - розмір відшкодування упаковки лікарського засобу;

{Абзац третій пункту 4 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 1080 від 27.12.2017](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/1080-2017-%D0%BF/paran23#n23)}

М - мінімальна оптово-відпускна ціна;

К - кількість добової дози лікарського засобу в упаковці;

Но - гранична постачальницько-збутова надбавка;

Нр - гранична торговельна (роздрібна) надбавка;

ПДВ - податок на додану вартість.

{Абзац дев’ятий пункту 4 виключено на підставі Постанови КМ [№ 1080 від 27.12.2017](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/1080-2017-%D0%BF/paran24#n24)}

5. Торгові назви лікарських засобів, розмір відшкодування їх вартості та сума доплати (у разі коли вартість лікарського засобу відшкодовується частково) вносяться до Реєстру.

Ціни на лікарські засоби, внесені до Реєстру, є фіксованими на період дії Реєстру до моменту його наступного оновлення.

{Пункт 5 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ [№ 1080 від 27.12.2017](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/1080-2017-%D0%BF/paran25#n25)}

6. Для формування Реєстру МОЗ розміщує відповідне оголошення на своєму офіційному веб-сайті. Заявник протягом 10 календарних днів з моменту опублікування оголошення подає до МОЗ документи, зазначені у пункті 8 цього Порядку.

{Абзац перший пункту 6 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 1080 від 27.12.2017](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/1080-2017-%D0%BF/paran27#n27)}

МОЗ за результатами розгляду отриманих документів протягом 10 календарних днів приймає рішення про внесення торгової назви лікарського засобу до Реєстру, яке затверджується наказом МОЗ.

{Абзац другий пункту 6 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 1080 від 27.12.2017](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/1080-2017-%D0%BF/paran27#n27)}

7. Оновлення Реєстру здійснюється МОЗ щороку у січні та липні кожного року у строки, передбачені пунктом 6 цього Порядку, з дати затвердження МОЗ і оприлюднення на його офіційному веб-сайті оновленого реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби.

{Абзац перший пункту 7 в редакції Постанови КМ [№ 1080 від 27.12.2017](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/1080-2017-%D0%BF/paran28#n28)}

Позачергове оновлення Реєстру здійснюється МОЗ у разі перерахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби відповідно до [пункту 5](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/862-2016-%D0%BF/paran13#n13) постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 “Про державне регулювання цін на лікарські засоби” (Офіційний вісник України, 2016, № 95, ст. 3102). Позачергове оновлення Реєстру здійснюється відповідно до пункту 6 цього Порядку.

8. Внесення торгових назв лікарського засобу до Реєстру здійснюється на підставі подання власником або уповноваженим представником власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (далі - заявник) до МОЗ таких документів:

1) заяви, складеної у довільній формі із зазначенням інформації про:

міжнародну непатентовану назву лікарського засобу;

торгову назву лікарського засобу;

форму випуску;

силу дії (дозування);

кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;

код АТХ (анатомо-терапевтично-хімічний);

найменування виробника, країни;

номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

дату закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

{Абзац одинадцятий підпункту 1 пункту 8 виключено на підставі Постанови КМ [№ 1080 від 27.12.2017](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/1080-2017-%D0%BF/paran31#n31)}

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

{Абзац дванадцятий підпункту 1 пункту 8 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 1080 від 27.12.2017](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/1080-2017-%D0%BF/paran32#n32)}

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

заявника (найменування, місцезнаходження та прізвище, ім’я, по батькові контактної особи);

те, що строк включення лікарського засобу до Реєстру становить не менше ніж шість місяців;

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

{Підпункт 1 пункту 8 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ [№ 1080 від 27.12.2017](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/1080-2017-%D0%BF/paran33#n33)}

2) довіреності, яка засвідчує повноваження заявника подавати до МОЗ документи, зазначені у підпункті 1 цього пункту, виданої власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, з перекладом на українську мову, або копії такої довіреності, засвідченої в установленому законодавством порядку;

3) письмового зобов’язання здійснювати постачання лікарського засобу в Україні протягом заявленого строку за ціною, що не перевищуватиме заявлену оптово-відпускну ціну.

У разі коли заявником є юридична особа, документи засвідчуються підписом керівника, скріпленим печаткою (у разі наявності).

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

9. МОЗ відмовляє у внесенні торгової назви лікарського засобу до Реєстру в разі:

1) неподання документів, зазначених у [пункті 8](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-%D0%BF#n54) цього Порядку;

2) коли заявлена оптово-відпускна ціна перевищує рівень граничної оптово-відпускної ціни.

10. Під час ведення Реєстру допускаються виправлення технічного характеру, які вносяться до Реєстру на підставі наказу МОЗ.

11. Підставами для виключення лікарського засобу з Реєстру є:

1) припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

2) виявлення недостовірних даних, поданих заявником;

3) заява заявника;

4) порушення заявником зобов’язань, передбачених у [пункті 8](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-%D0%BF#n54) цього Порядку.

12. Виключення лікарського засобу з Реєстру здійснюється на підставі наказу МОЗ.

13. Розрахунок оптово-відпускних цін на лікарські засоби, розміру відшкодування їх вартості, сум доплат здійснює МОЗ. МОЗ може залучати до розрахунку розміру відшкодування фахівців державних підприємств, що належать до сфери управління МОЗ.

У разі виявлення технічної помилки в Реєстрі заявники протягом п’яти робочих днів з дати оприлюднення оновленого Реєстру мають право подати МОЗ звернення щодо виправлення відповідної технічної помилки, крім розміру оптово-відпускної ціни лікарського засобу, поданого заявником. МОЗ протягом п’яти робочих днів з дати надходження звернення здійснює розгляд такого звернення, приймає рішення та надає мотивовану відповідь. Зміни до Реєстру вносяться на підставі наказу МОЗ.

{Абзац другий пункту 13 в редакції Постанови КМ [№ 1080 від 27.12.2017](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/1080-2017-%D0%BF/paran35#n35)}

14. Протягом п’яти робочих днів з дати оприлюднення оновленого Реєстру на офіційному веб-сайті МОЗ заявники, вартість добової дози лікарського засобу яких у Реєстрі не більше ніж на 5 відсотків перевищує таку вартість добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що відшкодовується згідно з Реєстром повністю (без доплати), можуть повторно подати МОЗ документи, зазначені у пункті 8 цього Порядку, із зміненою оптово-відпускною ціною за упаковку лікарського засобу, яка у перерахунку на добову дозу дорівнює вартості добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що згідно з Реєстром відшкодовується повністю (без доплати). МОЗ за результатами розгляду отриманих документів протягом п’яти робочих днів здійснює їх розгляд та приймає рішення про внесення змін до Реєстру, що затверджується наказом зазначеного Міністерства.

Інформація щодо внесення таких змін оприлюднюється на офіційному веб-сайті МОЗ в день оприлюднення Реєстру.

{Порядок доповнено пунктом 14 згідно з Постановою КМ [№ 1080 від 27.12.2017](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/1080-2017-%D0%BF/paran37#n37)}

15. Аптекам та їх структурним підрозділам дозволяється протягом 30 календарних днів завершити реалізацію лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, закуплених до дати затвердження оновленого Реєстру із зазначенням цін та процедур відповідно до порядку та вимог, що діяли до дати затвердження МОЗ оновленого Реєстру.

{Порядок доповнено пунктом 15 згідно з Постановою КМ [№ 1080 від 27.12.2017](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/1080-2017-%D0%BF/paran37#n37)}

|  |  |
| --- | --- |
|  | ЗАТВЕРДЖЕНО постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 |

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

1. [Пункт 1](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/955-2008-%D0%BF/paran11#n11) постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 “Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825; 2015 р., № 54, ст. 1740; 2016 р., № 3, ст. 166; 2017 р., № 13, ст. 361) доповнити підпунктом 3 такого змісту:

“3) на лікарські засоби, включені до [переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/863-2016-%D0%BF/paran18#n18), зазначеного в пункті 1 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 “Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3103), під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму, граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки в розмірі 15 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків.”.

2. У [постанові Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/240-2014-%D0%BF) “Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби” (Офіційний вісник України, 2014 р., № 56, ст. 1528; 2015 р., № 54, ст. 1740; 2017 р., № 13, ст. 361):

1) у [пункті 1](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/240-2014-%D0%BF/paran5#n5) постанови:

[абзац другий](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/240-2014-%D0%BF/paran7%22%20%5Cl%20%22n7%22%20%5Ct%20%22_blank) підпункту 1 викласти в такій редакції:

“лікарські засоби, які закуповуються 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 - лікарські засоби);”;

доповнити пункт підпунктом 3 такого змісту:

“3) задекларовані зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, включені до [переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/863-2016-%D0%BF/paran18#n18), зазначеного в пункті 1 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 “Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3103), та до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, що затверджується Міністерством охорони здоров’я, не можуть перевищувати граничних оптово-відпускних цін, встановлених Міністерством охорони здоров’я;”.

2) [пункт 1](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/240-2014-%D0%BF/paran89#n89) Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженого зазначеною постановою, викласти в такій редакції:

“1. Цей Порядок визначає механізм декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які закуповуються 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 - лікарські засоби).”.

3. У [постанові Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/862-2016-%D0%BF) “Про державне регулювання цін на лікарські засоби” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3102; 2017 р., № 13, ст. 367):

1) [пункт 1](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/862-2016-%D0%BF/paran5#n5) викласти в такій редакції:

“1. Запровадити з 1 квітня 2017 р. державне регулювання цін на лікарські засоби, які закуповуються та/або вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти, шляхом встановлення Міністерством охорони здоров’я граничних оптово-відпускних цін.”;

2) у [пункті 3](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/862-2016-%D0%BF/paran7#n7):

абзац другий викласти в такій редакції:

“що дія цієї постанови поширюється на зареєстровані в Україні готові лікарські засоби для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми, які закуповуються та/або вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти, що включені до [переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/863-2016-%D0%BF/paran18#n18), зазначеного в пункті 1 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 “Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3103), та до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, що затверджується Міністерством охорони здоров’я (далі - лікарські засоби);”;

абзаци третій, четвертий і шостий виключити;

3) [пункт 5](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/862-2016-%D0%BF/paran13#n13) доповнити абзацом такого змісту:

“У разі зміни офіційного курсу гривні до долара США, установленого Національним банком, більше ніж на 5 відсотків за місяць або на 10 відсотків за квартал Міністерство охорони здоров’я здійснює перерахунок граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби.”.

4. У [постанові Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/863-2016-%D0%BF) “Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3103):

1) у [пункті 1](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/863-2016-%D0%BF/paran5#n5) слова “, вартість яких підлягає відшкодуванню,” виключити;

2) у [пункті 2](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/863-2016-%D0%BF/paran6#n6):

абзаци другий і третій викласти в такій редакції:

“що дія цієї постанови поширюється на зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, що включені до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, зазначеному у пункті 1 цієї постанови, та до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, що затверджується Міністерством охорони здоров’я (далі - лікарські засоби). Такі лікарські засоби повинні бути включені до [Національного переліку основних лікарських засобів](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF), 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; 2016 р., № 3, ст. 166);

що ціни на лікарські засоби підлягають державному регулюванню відповідно до постанов Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. [№ 955](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/955-2008-%D0%BF) “Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825; 2017 р., № 13, ст. 361) та від 9 листопада 2016 р. [№ 862](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/862-2016-%D0%BF) “Про державне регулювання цін на лікарські засоби” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3102);”;

абзац четвертий після слів “форми випуску” доповнити словами “, кількості одиниць для лікування”;

3) [абзац другий](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/863-2016-%D0%BF/paran12#n12) пункту 3 виключити;

4) [пункт 5](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/863-2016-%D0%BF/paran15#n15) виключити;

5) у назві [додатка](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/863-2016-%D0%BF/paran18#n18) до постанови слова “, вартість яких підлягає відшкодуванню” виключити.