

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України
щодо реімбурсації медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Постанова Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 “Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби”	
Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби	Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та медичні вироби
1. Установити: ... 3) на лікарські засоби (крім препаратів інсуліну), вартість яких підлягає реімбурсації відповідно до законодавства, 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;	1. Установити: ... 3) на лікарські засоби (крім препаратів інсуліну) та медичні вироби, вартість яких підлягає реімбурсації відповідно до законодавства, 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;
Положення про Міністерство охорони здоров’я України, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. №267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 р. № 90)	
4. МОЗ відповідно до покладених на нього завдань: ... 12) у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів:	4. МОЗ відповідно до покладених на нього завдань: ... 12) у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів:

... затверджує переліки: ... - лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення; ... затверджує порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, Перелік відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, Перелік граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, Перелік задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби;	... затверджує переліки: ... - лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення; ... затверджує порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, Перелік відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, Перелік граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та Перелік граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, Перелік задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби;
Постанова Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 “Про державне регулювання цін на лікарські засоби”	
Про державне регулювання цін на лікарські засоби ...	Про державне регулювання цін на лікарські засоби та медичні вироби ...
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.	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.

	11. Запровадити з 1 липня 2023 р державне регулювання цін на медичні вироби, вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти, шляхом встановлення Міністерством охорони здоров'я граничних оптово-відпускних цін.
3. Установити: що дія цієї постанови поширюється на зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, які закуповуються та/або вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти і які включені до переліку станів та міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, реімбурсація яких передбачена програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, та до Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, що затверджується Міністерством охорони здоров'я (далі - лікарські засоби);	3. Установити: що дія цієї постанови поширюється на зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, які закуповуються та/або вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти і які включені до переліку станів та міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, реімбурсація яких передбачена програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, та включені до Переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - лікарські засоби), а також на введені в обіг в Україні відповідно до вимог чинного законодавства медичні вироби, вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти і які включені до переліку станів та назв медичних виробів, реімбурсація яких передбачена програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, та включені до Переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – медичні вироби);
Положення про Національну службу здоров'я України, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1101	
3. Основними завданнями НСЗУ є: ...	3. Основними завданнями НСЗУ є: ...

2) виконання функцій замовника медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій; ...	2) виконання функцій замовника медичних послуг, лікарських засобів та медичних виробів за програмою медичних гарантій; ...
4. НСЗУ відповідно до покладених на неї завдань: ... 2) проводить аналіз і прогнозування потреб населення України у медичних послугах та лікарських засобах з метою розроблення проекту програми медичних гарантій, здійснення стратегічних закупівель медичних послуг та реімбурсації лікарських засобів за програмою медичних гарантій; ... 10) здійснює відшкодування вартості лікарських засобів за договорами про реімбурсацію за програмою медичних гарантій; ... 13¹) аналізує звітність аптечних закладів про відпущені лікарські засоби та їх вартість, яка підлягає реімбурсації; ... 16) інформує Раду громадського контролю щодо запропонованого складу програми медичних гарантій, тарифів та коригувальних коефіцієнтів, розмірів реімбурсації лікарських засобів, отримує та забезпечує доведення позиції Ради громадського контролю з цього приводу до відома МОЗ;	4. НСЗУ відповідно до покладених на неї завдань: ... 2) проводить аналіз і прогнозування потреб населення України у медичних послугах та лікарських засобах з метою розроблення проекту програми медичних гарантій, здійснення стратегічних закупівель медичних послуг, реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою медичних гарантій; ... 10) здійснює відшкодування вартості лікарських засобів та медичних виробів за договорами про реімбурсацію за програмою медичних гарантій; ... 13¹) аналізує звітність аптечних закладів про відпущені лікарські засоби, медичні вироби та їх вартість, яка підлягає реімбурсації; ... 16) інформує Раду громадського контролю щодо запропонованого складу програми медичних гарантій, тарифів та коригувальних коефіцієнтів, розмірів реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, отримує та забезпечує доведення позиції Ради громадського контролю з цього приводу до відома МОЗ;

Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411	
20. У центральній базі даних ведуться такі реєстри: ... 7) Реєстр договорів про реімбурсацію, що містить інформацію про договори про реімбурсацію за програмою медичних гарантій, укладені з НСЗУ. До зазначеного Реєстру включаються такі відомості: ... посилання на запис про відокремлені підрозділи аптечних закладів, у яких пацієнти можуть отримати лікарські засоби за рецептом, у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я;	20. У центральній базі даних ведуться такі реєстри: ... 7) Реєстр договорів про реімбурсацію, що містить інформацію про договори про реімбурсацію за програмою медичних гарантій, укладені з НСЗУ. До зазначеного Реєстру включаються такі відомості: ... посилання на запис про відокремлені підрозділи аптечних закладів, у яких пацієнти можуть отримати лікарські засоби та/або медичні вироби за рецептом, у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я;
31. Для надання або отримання медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій користувачі зобов'язані зареєструватися у відповідних реєстрах.	31. Для надання або отримання медичних послуг, лікарських засобів та медичних виробів за програмою медичних гарантій користувачі зобов'язані зареєструватися у відповідних реєстрах.
Порядок опублікування відомостей з електронної системи охорони здоров'я Національною службою здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411	
3. НСЗУ зобов'язана публікувати: ... 2) знеособлену інформацію про перелік та обсяг наданих пацієнтам медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій - щокварталу;	3. НСЗУ зобов'язана публікувати: ... 2) знеособлену інформацію про перелік та обсяг наданих пацієнтам медичних послуг, лікарських засобів та медичних виробів за програмою медичних гарантій - щокварталу;

Постанова Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 “Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію”	
2³. Установити, що для аптечних закладів, які розташовані на території, на якій введено воєнний стан (зокрема, якщо такі аптечні заклади розташовані в районах проведення воєнних (бойових) дій або перебувають в тимчасовій окупації): ... відшкодування вартості лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється, зокрема на підставі зведених звітів щодо лікарських засобів, відпущених за паперовими рецептами, в порядку, визначеному Міністерством охорони здоров’я.	2³. Установити, що для аптечних закладів, які розташовані на території, на якій введено воєнний стан (зокрема, якщо такі аптечні заклади розташовані в районах проведення воєнних (бойових) дій або перебувають в тимчасовій окупації): ... відшкодування вартості лікарських засобів та/або медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється, зокрема на підставі зведених звітів щодо лікарських засобів та/або медичних виробів, відпущених за паперовими рецептами, в порядку, визначеному Міністерством охорони здоров’я.
Порядок укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136	
5. НСЗУ розміщує на своєму офіційному веб-сайті оголошення про укладення договору (далі - оголошення), в якому, зокрема, зазначається: ... 3) групи станів (нозологій), для лікування яких НСЗУ відшкодовує вартість лікарських засобів, зокрема: серцево-судинні захворювання включно з первинною та вторинною профілактикою інфарктів та інсультів, цукровий діабет II типу та бронхіальна астма (група А); лікарські засоби для лікування в амбулаторних умовах цукрового діабету (група В);	5. НСЗУ розміщує на своєму офіційному веб-сайті оголошення про укладення договору (далі - оголошення), в якому, зокрема, зазначається: ... 3) групи станів (нозологій), для лікування яких НСЗУ відшкодовує вартість лікарських засобів, зокрема: серцево-судинні захворювання включно з первинною та вторинною профілактикою інфарктів та інсультів, цукровий діабет II типу та бронхіальна астма (група А); лікарські засоби для лікування в амбулаторних умовах цукрового діабету (група В);

лікарські засоби для лікування в амбулаторних умовах нецукрового діабету (група С); лікарські засоби для лікування в амбулаторних умовах розладів психіки та поведінки, епілепсії (група D). <i>Положення відсутнє</i>	лікарські засоби для лікування в амбулаторних умовах нецукрового діабету (група С); лікарські засоби для лікування в амбулаторних умовах розладів психіки та поведінки, епілепсії (група D); 4) групи станів (нозологій), для лікування (діагностики, профілактики) яких, НСЗУ відшкодовує вартість медичних виробів.
6. Суб'єкт господарювання, який бажає укласти договір з НСЗУ, повинен: ... 2) мати в наявності комп'ютерне обладнання, програмне забезпечення, необхідні для роботи через систему, з підключенням до Інтернету в кожній аптеці та аптечному пункті, у яких здійснюється відпуск лікарських засобів за договором.	6. Суб'єкт господарювання, який бажає укласти договір з НСЗУ, повинен: ... 2) мати в наявності комп'ютерне обладнання, програмне забезпечення, необхідні для роботи через систему, з підключенням до Інтернету в кожній аптеці та аптечному пункті, у яких здійснюється відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів за договором.
8. Суб'єкт господарювання, який відповідає вимогам, встановленим пунктом 6 цього Порядку, формує в системі заяву відповідно до визначених в оголошенні умов, в якій, зокрема, зазначає: 1) групу/групи станів (нозологій), для лікування яких НСЗУ відшкодовує вартість лікарських засобів за договором; ... Для укладення договору про реімбурсацію суб'єкт господарювання повинен обрати для відпуску лікарських засобів не менше однієї групи станів (нозологій).	8. Суб'єкт господарювання, який відповідає вимогам, встановленим пунктом 6 цього Порядку, формує в системі заяву відповідно до визначених в оголошенні умов, в якій, зокрема, зазначає: 1) групу/групи станів (нозологій), для лікування (діагностики, профілактики) яких НСЗУ відшкодовує вартість лікарських засобів та/або медичних виробів за договором; ... Для укладення договору про реімбурсацію суб'єкт господарювання повинен обрати для відпуску лікарських засобів та/або медичних виробів не менше однієї групи станів (нозологій).

11¹. Аптечний заклад після підписання договору відмічає аптеки та аптечні пункти, в яких буде здійснюватися відпуск лікарських засобів за договором відповідно до групи/груп станів (нозологій) у системі.	11¹. Аптечний заклад після підписання договору відмічає аптеки та аптечні пункти, в яких буде здійснюватися відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів за договором відповідно до групи/груп станів (нозологій) у системі.
Типова форма договору про реімбурсацію, затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136	
1. Лікарські засоби - зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, що включені до Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженого в установленому порядку (далі - Перелік). <i>Положення відсутнє</i>	1. Лікарські засоби - зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, що включені до Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженого в установленому порядку (далі - Перелік лікарських засобів). 1¹. Медичні вироби - введені в обіг в Україні відповідно до вимог чинного законодавства медичні вироби, що включені до Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженого в установленому порядку (далі - Перелік медичних виробів).
2. Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законах України “Про лікарські засоби”, “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”, “Про електронні документи та електронний документообіг”, “Про електронні довірчі послуги”, Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 “Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення”, Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604).	2. Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законах України “Про лікарські засоби”, “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”, “Про електронні документи та електронний документообіг”, “Про електронні довірчі послуги”, Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 “Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення” (Офіційний вісник України, 2021 р., № 67, ст. 4230), Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженому постановою Кабінету Міністрів

	України від 25 квітня 2018 р. № 411 (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604), Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046), Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i> , затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754754 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047).
3. Відповідно до умов цього договору аптечний заклад зобов'язується відпускати лікарські засоби згідно з обраною групою/групами станів (нозологій), які зазначені у цьому договорі, за роздрібними цінами, визначеними в Переліку, а НСЗУ зобов'язується відповідно до умов договору відшкодовувати повністю або частково аптечному закладу вартість лікарських засобів (здійснювати реімбурсацію), відпущених пацієнтам на підставі електронних рецептів, записи про які внесені до електронної системи охорони здоров'я (далі - система), відповідно до Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 "Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення", в межах загального обсягу бюджетних асигнувань, передбачених для реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, встановлених у кошторисі.	3. Відповідно до умов цього договору аптечний заклад зобов'язується відпускати лікарські засоби та медичні вироби згідно з обраною групою/групами станів (нозологій), які зазначені у цьому договорі, за роздрібними цінами, визначеними в Переліку лікарських засобів та Переліку медичних виробів , а НСЗУ зобов'язується відповідно до умов договору відшкодовувати повністю або частково аптечному закладу вартість лікарських засобів та медичних виробів (здійснювати реімбурсацію), відпущених пацієнтам на підставі електронних рецептів, записи про які внесені до електронної системи охорони здоров'я (далі - система), відповідно до Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів , затвердженого 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), в межах загального обсягу бюджетних асигнувань, передбачених для реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, встановлених у кошторисі.
4. Цей договір є договором на користь третіх осіб - пацієнтів у частині повної або часткової оплати відпущених їм лікарських засобів.	4. Цей договір є договором на користь третіх осіб - пацієнтів у частині повної або часткової оплати відпущених їм лікарських засобів та медичних виробів .

5. НСЗУ має право: 1) вимагати від аптечного закладу належного, своєчасного та у повному обсязі виконання зобов'язань за цим договором в усіх аптеках та аптечних пунктах аптечного закладу, в яких здійснюється відпуск лікарських засобів за цим договором; 2) запитувати документи, на підставі яких вносились інформація до системи, фінансову і статистичну звітність, іншу інформацію та документи, пов'язані з відпуском лікарських засобів за договором, з метою перевірки дотримання аптечним закладом умов цього договору; ...	5. НСЗУ має право: 1) вимагати від аптечного закладу належного, своєчасного та у повному обсязі виконання зобов'язань за цим договором в усіх аптеках та аптечних пунктах аптечного закладу, в яких здійснюється відпуск лікарських засобів та медичних виробів за цим договором; 2) запитувати документи, на підставі яких вносились інформація до системи, фінансову і статистичну звітність, іншу інформацію та документи, пов'язані з відпуском лікарських засобів та медичних виробів за договором, з метою перевірки дотримання аптечним закладом умов цього договору; ...
6. НСЗУ зобов'язується: ... 2) здійснювати реімбурсацію відпущених аптечним закладом лікарських засобів згідно із звітами, поданими відповідно до умов цього договору, щодо яких не було надано зауважень, в межах загального обсягу відповідного бюджетного асигнування, встановленого кошторисом.	6. НСЗУ зобов'язується: ... 2) здійснювати реімбурсацію відпущених аптечним закладом лікарських засобів та медичних виробів згідно із звітами, поданими відповідно до умов цього договору, щодо яких не було надано зауважень, в межах загального обсягу відповідного бюджетного асигнування, встановленого кошторисом.
7. Аптечний заклад має право: ... 2) вносити зміни до переліку аптек та аптечних пунктів, в яких здійснюється відпуск лікарських засобів за договором; ...	7. Аптечний заклад має право: ... 2) вносити зміни до переліку аптек та аптечних пунктів, в яких здійснюється відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів за договором; ...

8. Аптечний заклад зобов'язується:

...

3) забезпечувати безперебійний відпуск лікарських засобів, вартість яких підлягає реімбурсації, протягом робочого часу аптеки, аптечного пункту, зазначеного в їх графіках роботи;

4) забезпечити наявність комп'ютерного обладнання, програмного забезпечення, необхідного для роботи через систему, з підключенням до Інтернету в кожній аптеці та аптечному пункті, в яких здійснюється відпуск лікарських засобів за договором;

5) забезпечити безперервну наявність як мінімум одного лікарського засобу, вартість якого підлягає повній реімбурсації, з Переліку на кожну міжнародну непатентовану назву для відпуску в кожній аптеці та аптечному пункті, в яких здійснюється відпуск лікарських засобів за договором (для інсуліну - мінімум по одній одиниці кожної форми протягом доби з моменту отримання звернення пацієнта за препаратом інсуліну) щодо таких груп станів (нозологій):

_____;

_____;

_____;

_____;

б) пропонувати особам, що звернулися за отриманням лікарських засобів за рецептом на реімбурсацію, насамперед лікарські засоби,

8. Аптечний заклад зобов'язується:

...

3) забезпечувати безперебійний відпуск лікарських засобів **та/або медичних виробів**, вартість яких підлягає реімбурсації, протягом робочого часу аптеки, аптечного пункту, зазначеного в їх графіках роботи;

4) забезпечити наявність комп'ютерного обладнання, програмного забезпечення, необхідного для роботи через систему, з підключенням до Інтернету в кожній аптеці та аптечному пункті, в яких здійснюється відпуск лікарських засобів **та/або медичних виробів** за договором;

5) забезпечити безперервну наявність як мінімум одного лікарського засобу **та медичного виробу**, вартість якого підлягає повній реімбурсації, з Переліку **лікарських засобів** на кожну міжнародну непатентовану назву **та з Переліку медичних виробів на кожну назву** для відпуску в кожній аптеці та аптечному пункті, в яких здійснюється відпуск лікарських засобів **та/або медичних виробів** за договором (для інсуліну - мінімум по одній одиниці кожної форми протягом доби з моменту отримання звернення пацієнта за препаратом інсуліну) щодо таких груп станів (нозологій):

_____;

_____;

_____;

_____;

б) пропонувати особам, що звернулися за отриманням лікарських засобів **та/або медичних виробів** за рецептом на реімбурсацію,

вартість яких підлягає повній реімбурсації за рахунок коштів державного бюджету; ... 8) регулярно переглядати оголошення НСЗУ, які розміщуються на її офіційному веб-сайті, що пов'язані з реімбурсацією лікарських засобів; 9) розміщувати у приміщеннях аптек та аптечних пунктів, в яких здійснюється відпуск лікарських засобів за договором, інформаційні матеріали про участь у програмі реімбурсації відповідно до вимог до таких інформаційних матеріалів, розміщених на офіційному веб-сайті НСЗУ; 10) вносити до системи повну та достовірну інформацію про відпуск лікарських засобів за цим договором в установленому законодавством порядку у момент відпуску таких лікарських засобів; 11) подавати документи, на підставі яких вносились інформація до системи, фінансову і статистичну звітність, іншу інформацію та документи, пов'язані з відпуском лікарських засобів за договором, за запитом НСЗУ; 12) якщо вартість лікарського засобу підлягає частковій реімбурсації за рахунок коштів державного бюджету, не вимагати від пацієнта доплати, більшої за суму доплати за відпущений лікарський засіб, визначену у Переліку; ...	насамперед лікарські засоби та медичні вироби, вартість яких підлягає повній реімбурсації за рахунок коштів державного бюджету; ... 8) регулярно переглядати оголошення НСЗУ, які розміщуються на її офіційному веб-сайті, що пов'язані з реімбурсацією лікарських засобів та/або медичних виробів; 9) розміщувати у приміщеннях аптек та аптечних пунктів, в яких здійснюється відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів за договором, інформаційні матеріали про участь у програмі реімбурсації відповідно до вимог до таких інформаційних матеріалів, розміщених на офіційному веб-сайті НСЗУ; 10) вносити до системи повну та достовірну інформацію про відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів за цим договором в установленому законодавством порядку у момент відпуску таких лікарських засобів та/або медичних виробів; 11) подавати документи, на підставі яких вносились інформація до системи, фінансову і статистичну звітність, іншу інформацію та документи, пов'язані з відпуском лікарських засобів та/або медичних виробів за договором, за запитом НСЗУ; 12) якщо вартість лікарського засобу або медичного виробу підлягає частковій реімбурсації за рахунок коштів державного бюджету, не вимагати від пацієнта доплати, більшої за суму доплати за відпущений лікарський засіб або медичний виріб, визначену у Переліку лікарських засобів та Переліку медичних виробів; ...
9. Аптечний заклад зобов'язаний подати НСЗУ звіт про відпущені лікарські засоби та їх вартість, яка підлягає реімбурсації за цим	9. Аптечний заклад зобов'язаний подати НСЗУ звіт про відпущені лікарські засоби, медичні вироби та їх вартість, яка підлягає реімбурсації за цим договором, за звітний період (далі - звіт) протягом

договором, за звітний період (далі - звіт) протягом наступного звітного періоду з урахуванням абзаців другого - шостого цього пункту. У грудні аптечний заклад зобов'язаний подати НСЗУ звіти про лікарські засоби та їх вартість, яка підлягає реімбурсації за цим договором: до 19 грудня включно - про лікарські засоби, відпущені у попередній звітний період; до 28 грудня включно - про лікарські засоби, відпущені у період з 1 по 19 грудня. Лікарські засоби, відпущені у період з 20 по 31 грудня включно, та інформація про їх вартість включаються до першого звіту наступного року. ...	наступного звітного періоду з урахуванням абзаців другого - шостого цього пункту. У грудні аптечний заклад зобов'язаний подати НСЗУ звіти про лікарські засоби, медичні вироби та їх вартість, яка підлягає реімбурсації за цим договором: до 19 грудня включно - про лікарські засоби та медичні вироби, відпущені у попередній звітний період; до 28 грудня включно - про лікарські засоби та медичні вироби, відпущені у період з 1 по 19 грудня. Лікарські засоби та медичні вироби, відпущені у період з 20 по 31 грудня включно, та інформація про їх вартість включаються до першого звіту наступного року. ...
12. У разі виявлення невідповідностей між даними звіту та даними фінансової чи статистичної звітності аптечного закладу, іншою інформацією або документами про відпущені лікарські засоби за договором НСЗУ має право подати заперечення до звіту та проект уточненого звіту протягом п'яти робочих днів з дати виявлення такої невідповідності. Аптечний заклад зобов'язаний розглянути заперечення та подати НСЗУ уточнений звіт з накладеним кваліфікованим електронним підписом протягом трьох календарних днів з дати їх надсилання. ...	12. У разі виявлення невідповідностей між даними звіту та даними фінансової чи статистичної звітності аптечного закладу, іншою інформацією або документами про відпущені лікарські засоби та/або медичні вироби за договором НСЗУ має право подати заперечення до звіту та проект уточненого звіту протягом п'яти робочих днів з дати виявлення такої невідповідності. Аптечний заклад зобов'язаний розглянути заперечення та подати НСЗУ уточнений звіт з накладеним кваліфікованим електронним підписом протягом трьох календарних днів з дати їх надсилання. ...
14. Ціна договору становить загальну суму реімбурсації лікарських засобів відповідно до всіх звітів аптечного закладу за договором.	14. Ціна договору становить загальну суму реімбурсації лікарських засобів та/або медичних виробів відповідно до всіх звітів аптечного закладу за договором.

17. Реімбурсація лікарських засобів за упаковку здійснюється відповідно до розміру реімбурсації, визначеного в Переліку.	17. Реімбурсація лікарських засобів за упаковку здійснюється відповідно до розміру реімбурсації, визначеного в Переліку лікарських засобів. Реімбурсація медичних виробів за упаковку медичного виробу здійснюється відповідно до розміру реімбурсації, визначеної в Переліку медичних виробів.
18. Не підлягають реімбурсації та включенню у звіт лікарські засоби, відпущені аптечним закладом з порушенням вимог законодавства, зокрема у разі втрати права аптечного закладу провадити господарську діяльність з відпуску лікарських засобів. У разі виявлення, що лікарські засоби, включені у звіт, були відпущені з порушенням вимог законодавства, сума оплати у періоді виявлення такого порушення зменшується на відповідну суму реімбурсації таких лікарських засобів, що відображається у розділі звіту “розрахунок-коригування” за відповідний період.	18. Не підлягають реімбурсації та включенню у звіт лікарські засоби та/або медичні вироби, відпущені аптечним закладом з порушенням вимог законодавства, зокрема у разі втрати права аптечного закладу провадити господарську діяльність з відпуску лікарських засобів. У разі виявлення, що лікарські засоби та/або медичні вироби, включені у звіт, були відпущені з порушенням вимог законодавства, сума оплати у періоді виявлення такого порушення зменшується на відповідну суму реімбурсації таких лікарських засобів та/або медичних виробів, що відображається у розділі звіту “розрахунок-коригування” за відповідний період.
30. Відпуск лікарських засобів пацієнтам за цим договором здійснюється до останнього дня строку дії договору включно. Зобов’язання за цим договором щодо реімбурсації відпущених аптечним закладом лікарських засобів залишаються чинними до моменту їх виконання сторонами.	30. Відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів пацієнтам за цим договором здійснюється до останнього дня строку дії договору включно. Зобов’язання за цим договором щодо реімбурсації відпущених аптечним закладом лікарських засобів та/або медичних виробів залишаються чинними до моменту їх виконання сторонами.
32. НСЗУ має право відмовитися від договору в односторонньому порядку у разі: ... 2) відсутності комп’ютерного обладнання, програмного забезпечення, необхідного для роботи через систему, з підключенням до Інтернету в кожній аптеці та аптечному пункті, в яких здійснюється відпуск лікарських засобів за договором;	32. НСЗУ має право відмовитися від договору в односторонньому порядку у разі: ... 2) відсутності комп’ютерного обладнання, програмного забезпечення, необхідного для роботи через систему, з підключенням до Інтернету в кожній аптеці та аптечному пункті, в яких здійснюється відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів за договором;

3) відпуску лікарських засобів за цінами, що не відповідають роздрібній ціні за упаковку, визначеній в Переліку; ...	3) відпуску лікарських засобів за цінами, що не відповідають роздрібній ціні за упаковку, визначеній в Переліку лікарських засобів, та/або відпуску медичних виробів за цінами, що не відповідають роздрібній ціні за упаковку медичного виробу, визначеній в Переліку медичних виробів; ...
Постанова Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 141 “Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань”	
Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань	Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів та медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань
1. Затвердити Порядок використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань, що додається	1. Затвердити Порядок використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів та медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань, що додається.
Порядок використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 141	
ПОРЯДОК використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань	ПОРЯДОК використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів та медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань
1. Цей Порядок визначає механізм використання коштів, передбачених у державному бюджеті за програмою “Відшкодування вартості	1. Цей Порядок визначає механізм використання коштів, передбачених у державному бюджеті за програмою “Відшкодування вартості

лікарських засобів для лікування окремих захворювань” (далі - бюджетні кошти).	лікарських засобів та медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань” (далі - бюджетні кошти).
2. Відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань шляхом реімбурсації здійснюється у визначеному законодавством порядку.	2. Відшкодування вартості лікарських засобів та медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань шляхом реімбурсації здійснюється у визначеному законодавством порядку.
4. Бюджетні кошти спрямовуються на: 1) реімбурсацію лікарських засобів суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами та уклали договори про реімбурсацію з НСЗУ (далі - суб'єкти господарювання); 2) оплату витрат, пов'язаних з технічним забезпеченням виписування рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, та реєстрації відпуску лікарських засобів через електронну систему охорони здоров'я.	4. Бюджетні кошти спрямовуються на: 1) реімбурсацію лікарських засобів та/або медичних виробів суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами та уклали договори про реімбурсацію з НСЗУ (далі - суб'єкти господарювання); 2) оплату витрат, пов'язаних з технічним забезпеченням виписування рецептів на лікарські засоби та/або медичні вироби, які підлягають реімбурсації, та реєстрації відпуску лікарських засобів через електронну систему охорони здоров'я.
5. Реімбурсація лікарських засобів здійснюється НСЗУ на підставі звітів про відпущені лікарські засоби, подані до НСЗУ в установленому законодавством порядку, на рахунки суб'єктів господарювання, зазначені у договорі про реімбурсацію лікарських засобів.	5. Реімбурсація лікарських засобів та/або медичних виробів здійснюється НСЗУ на підставі звітів про відпущені лікарські засоби та/або медичні вироби , подані до НСЗУ в установленому законодавством порядку, на рахунки суб'єктів господарювання, зазначені у договорі про реімбурсацію лікарських засобів та медичних виробів .
Додаток до Порядку ЗВЕДЕНИЙ РЕЄСТР	Додаток до Порядку ЗВЕДЕНИЙ РЕЄСТР

звітів суб'єктів господарювання про лікарські засоби, відпущені за договорами про реімбурсацію лікарських засобів згідно з програмою “Відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань” від _____ 20__ року за _____ (звітний період)	звітів суб'єктів господарювання про лікарські засоби та медичні вироби, відпущені за договорами про реімбурсацію згідно з програмою “Відшкодування вартості лікарських засобів та медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань” від _____ 20__ року за _____ (звітний період)
Постанова Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2019 р. № 1086 “Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення”	
1¹. Установити, що на період дії воєнного стану для суб'єктів господарювання, які розташовані на території, на якій введено воєнний стан: ... 2) реєстрація в органах Державної казначейської служби бюджетних зобов'язань та бюджетних фінансових зобов'язань здійснюється на підставі поданих Національною службою здоров'я Реєстру бюджетних зобов'язань розпорядників (одержувачів) бюджетних коштів та Реєстру бюджетних фінансових зобов'язань розпорядників (одержувачів) бюджетних коштів, форми яких визначено у Порядку реєстрації та обліку бюджетних зобов'язань розпорядників бюджетних коштів та одержувачів бюджетних коштів в органах Державної казначейської служби України, затвердженому наказом Міністерства фінансів від 2 березня 2012 р. № 309: ... без подання підтвердних документів за формою згідно з додатком до Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 141 (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 718) - для оплати за договорами про реімбурсацію.	1¹. Установити, що на період дії воєнного стану для суб'єктів господарювання, які розташовані на території, на якій введено воєнний стан: ... 2) реєстрація в органах Державної казначейської служби бюджетних зобов'язань та бюджетних фінансових зобов'язань здійснюється на підставі поданих Національною службою здоров'я Реєстру бюджетних зобов'язань розпорядників (одержувачів) бюджетних коштів та Реєстру бюджетних фінансових зобов'язань розпорядників (одержувачів) бюджетних коштів, форми яких визначено у Порядку реєстрації та обліку бюджетних зобов'язань розпорядників бюджетних коштів та одержувачів бюджетних коштів в органах Державної казначейської служби України, затвердженому наказом Міністерства фінансів від 2 березня 2012 р. № 309: ... без подання підтвердних документів за формою згідно з додатком до Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів та медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого

	2019 р. № 141 (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 718) - для оплати за договорами про реімбурсацію.
Порядок використання коштів, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2019 р. № 1086	
4. Бюджетні кошти спрямовуються на: 1) оплату медичних послуг (включаючи медичні вироби) та лікарських засобів, оплату надання яких у повному обсязі пацієнтам держава гарантує за рахунок бюджетних коштів згідно з тарифом, а саме: ... відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань (реімбурсація).	4. Бюджетні кошти спрямовуються на: 1) оплату медичних послуг (включаючи медичні вироби) та лікарських засобів, оплату надання яких у повному обсязі пацієнтам держава гарантує за рахунок бюджетних коштів згідно з тарифом, а саме: ... відшкодування вартості лікарських засобів та/або медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань (реімбурсація).
Відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань (реімбурсація) 26. Відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань (реімбурсація) здійснюється згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 “Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення”.	Відшкодування вартості лікарських засобів та/або медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань (реімбурсація) 26. Відшкодування вартості лікарських засобів та/або медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань (реімбурсація) здійснюється згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженим 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).
27. Бюджетні кошти спрямовуються на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань (реімбурсацію) суб’єктам господарювання, які провадять господарську діяльність на	27. Бюджетні кошти спрямовуються на відшкодування вартості лікарських засобів та/або медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань (реімбурсацію)

підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами та уклали договори про реімбурсацію з НСЗУ.	суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами та уклали договори про реімбурсацію з НСЗУ.
28. Відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань (реімбурсація) здійснюється НСЗУ на підставі звітів про відпущені лікарські засоби, поданих до НСЗУ в установленому законодавством порядку, на зазначені у договорі про реімбурсацію рахунки суб'єктів господарювання, зазначених у пункті 27 цього Порядку.	28. Відшкодування вартості лікарських засобів та/або медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань (реімбурсація) здійснюється НСЗУ на підставі звітів про відпущені лікарські засоби та/або медичні вироби, поданих до НСЗУ в установленому законодавством порядку, на зазначені у договорі про реімбурсацію рахунки суб'єктів господарювання, зазначених у пункті 27 цього Порядку.
29. Органи Казначейства здійснюють реєстрацію бюджетних зобов'язань НСЗУ в межах річних планових показників, реєстрацію фінансових зобов'язань НСЗУ та оплату за договорами про реімбурсацію на підставі зведеного реєстру звітів, поданого НСЗУ до органів Казначейства за формою згідно з додатком до Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 141 “Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань” (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 718). Інші підтвердні документи не подаються до органів Казначейства.	29. Органи Казначейства здійснюють реєстрацію бюджетних зобов'язань НСЗУ в межах річних планових показників, реєстрацію фінансових зобов'язань НСЗУ та оплату за договорами про реімбурсацію на підставі зведеного реєстру звітів, поданого НСЗУ до органів Казначейства за формою згідно з додатком до Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів та медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 141 “Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів та медичних виробів для лікування (діагностики, профілактики) окремих захворювань” (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 718). Інші підтвердні документи не подаються до органів Казначейства.
Порядок реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2023 році, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2022 р. № 1464	

5. У межах програми медичних гарантій НСЗУ здійснює реімбурсацію лікарських засобів, міжнародні непатентовані назви та форми випуску яких наведені в розділі III цього Порядку, і що включені до Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій, затвердженого МОЗ, згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 “Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення” (Офіційний вісник України, 2021 р., № 67, ст. 4230), відповідно до договорів про реімбурсацію.	5. У межах програми медичних гарантій НСЗУ здійснює реімбурсацію лікарських засобів, міжнародні непатентовані назви та форми випуску яких наведені в розділі III цього Порядку, і що включені до Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій, затвердженого МОЗ, а також медичних виробів, назви яких наведені в розділі III цього Порядку, і що включені до Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій, затвердженого МОЗ, згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженим 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), відповідно до договорів про реімбурсацію.
157. НСЗУ в межах програми медичних гарантій: ... 4) здійснює реімбурсацію таких медичних виробів для вимірювання в амбулаторних умовах рівня цукру в крові пацієнтами з діабетом першого типу (з дати початку дії затвердженого МОЗ Ресетру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій) із серпня до 31 грудня 2023 р.: ...	157. НСЗУ в межах програми медичних гарантій: ... 4) здійснює реімбурсацію таких медичних виробів для вимірювання в амбулаторних умовах рівня цукру в крові пацієнтами з діабетом першого типу (з дати початку дії затвердженого МОЗ Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій) із серпня до 31 грудня 2023 р.: ...

Міністр охорони
здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2023 р.