

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України
від 27 лютого 2019 р. № 136 та від 28 липня 2021 р. № 854»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Постанова Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію»	
<p>2³. Установити, що на період воєнного стану для аптечних закладів та/або їх структурних підрозділів, які розташовані на територіїх активних бойових дій або тимчасово окупованих Російською Федерацією, які включені до переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій:</p> <p>у разі відсутності технічної можливості вносити інформацію до електронної системи охорони здоров'я положення договорів про реімбурсацію щодо внесення інформації до електронної системи охорони здоров'я не застосовуються;</p> <p>відшкодування вартості лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється, зокрема, на підставі зведених звітів про лікарські засоби, відпущені за паперовими рецептами (далі - звіт за паперовими рецептами), в порядку, визначеному типовою формою договору про реімбурсацію, затвердженою цією постановою, враховуючи особливості, визначені пунктом 2⁴ цієї постанови.</p> <p>...</p>	<p>2³. Установити, що на період воєнного стану для аптечних закладів та/або їх структурних підрозділів, які розташовані на територіях на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, які включені до переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій, з дня набрання чинності такого наказу (або змін до нього):</p> <p>у разі відсутності технічної можливості вносити інформацію до електронної системи охорони здоров'я положення договорів про реімбурсацію щодо внесення інформації до електронної системи охорони здоров'я не застосовуються (виключно за місцем розташування структурних підрозділів на вказаних територіях);</p> <p>відшкодування вартості лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється, зокрема, на підставі зведених звітів про лікарські засоби, відпущені за паперовими рецептами (далі - звіт за паперовими рецептами), в порядку, визначеному типовою формою договору про реімбурсацію, затвердженою цією</p>

	<p>постановою, враховуючи особливості, визначені пунктом 2⁴ цієї постанови (виключно за місцем розташування структурних підрозділів на вказаних територіях).</p> <p>...</p>
Відсутній	<p>2⁵. Установити, що з 1 січня 2024 року Національна служба здоров'я може укладати договори про реімбурсацію із суб'єктами господарювання на довгостроковий період (більше одного року). Виконання умов таких договорів здійснюється лише після набрання чинності Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення на відповідний рік, в якому встановлюється перелік лікарських засобів та медичних виробів (міжнародні непатентовані назви та форми випуску), які підлягають реімбурсації у відповідному періоді.</p>
<p>ТИПОВА ФОРМА договору про реімбурсацію, затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136</p>	
<p>8. Аптечний заклад зобов'язується:</p> <p>...</p> <p>5) забезпечити безперервну наявність як мінімум одного лікарського засобу та медичного виробу, вартість якого підлягає повній реімбурсації, з переліку лікарських засобів на кожен міжнародну непатентовану назву та з переліку медичних виробів на кожен назву для відпуску в кожній аптеці та аптечному пункті, в яких здійснюється відпуск лікарських засобів та/або медичних</p>	<p>8. Аптечний заклад зобов'язується:</p> <p>...</p> <p>5) забезпечити безперервну наявність як мінімум одного лікарського засобу та медичного виробу, вартість якого підлягає повній реімбурсації, з переліку лікарських засобів на кожен міжнародну непатентовану назву та з переліку медичних виробів на кожен назву для відпуску в кожній аптеці та аптечному пункті, в яких</p>

<p>виробів за договором (для інсуліну та лікарських засобів для лікування осіб у посттрансплантаційному періоді - мінімум по одній одиниці кожної форми протягом доби з дати отримання звернення пацієнта за препаратом інсуліну) щодо таких груп станів (нозологій):</p> <p>...</p>	<p>здійснюється відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів за договором (для інсуліну та лікарських засобів для лікування осіб у посттрансплантаційному періоді - мінімум по одній одиниці кожної форми протягом доби з дати отримання звернення пацієнта за препаратом інсуліну або лікарським засобом для лікування осіб у посттрансплантаційному періоді) щодо таких груп станів (нозологій):</p> <p>...</p>
<p align="center">Постанова Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854</p> <p align="center">«Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»</p>	
<p>2¹. Установити, що у період воєнного стану на територіях активних бойових дій або тимчасово окупованих Російською Федерацією, які включені до переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого <i>Міністерством</i> з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій, у разі відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби та/або медичні вироби, які підлягають реімбурсації, виписування рецептів може здійснюватися в паперовій формі відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 р. № 360. Погашення таких рецептів здійснюється аптечними закладами, які розташовані на територіях, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих</p>	<p>2¹. Установити, що у період воєнного стану на територіях активних бойових дій або тимчасово окупованих Російською Федерацією, які включені до переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій (далі – Перелік), з дня набрання чинності такого наказу (або змін до нього), у разі відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби та/або медичні вироби, які підлягають реімбурсації, виписування рецептів може здійснюватися в паперовій формі, відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 р. № 360,</p>

<p>Російською Федерацією, які включені до зазначеного переліку територій. Вимоги Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженого цією постановою, щодо електронних рецептів для лікарських засобів та/або медичних виробів, які підлягають реімбурсації, не застосовуються.</p>	<p>зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 782/11062.</p> <p>Погашення таких рецептів здійснюється:</p> <p>для всіх лікарських засобів та/або медичних виробів, які підлягають реімбурсації - аптечними закладами, які розташовані на територіях, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, які включені до Переліку;</p> <p>для наркотичних (психотропних) лікарських засобів, які підлягають реімбурсації - аптечними закладами, які розташовані на територіях активних бойових дій, територіях активних бойових дій, на яких функціонують державні електронні інформаційні ресурси, або тимчасово окупованих Російською Федерацією, які включені до Переліку.</p> <p><i>Виключено</i></p>
---	---

ПОРЯДОК

розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854

<p>4. Референтні ціни на лікарські засоби та медичні вироби визначаються на основі останньої за датою опублікованої інформації про зареєстровані ціни, отриманої з офіційних джерел, у тому числі офіційних веб-сайтів, уповноважених державних органів референтних країн.</p> <p>...</p>	<p>4. Референтні ціни на лікарські засоби та медичні вироби визначаються на основі інформації про зареєстровані ціни, отриманої з офіційних джерел, у тому числі офіційних веб-сайтів, уповноважених державних органів референтних країн станом на перший робочий день грудня та перший робочий день червня.</p> <p>...</p>
--	--

<p>7. Оновлення переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби здійснюється:</p> <p>щороку в перший робочий день січня та липня;</p> <p>за зверненням заявника (заявників) до НСЗУ в разі зміни офіційного курсу гривні до долара США, встановленого Національним банком, більше ніж на 10 відсотків за квартал.</p>			<p>7. Оновлення переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби здійснюється:</p> <p>щороку не пізніше п'ятого робочого дня січня та липня;</p> <p>за зверненням заявника (заявників) до НСЗУ в разі зміни офіційного курсу гривні до долара США, встановленого Національним банком, більше ніж на 10 відсотків за квартал.</p>			
<p>Додаток 4 до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби</p> <p>ПЕРЕЛІК граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення</p>			<p>Додаток 4 до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби</p> <p>ПЕРЕЛІК граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення</p>			
Порядковий номер	Назва медичного виробу	Гранична оптово-відпускна ціна за одиницю медичного виробу	Порядковий номер	Назва медичного виробу	Форма випуску	Гранична оптово-відпускна ціна за одиницю медичного виробу
<p>ПОРЯДОК реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854</p>						
<p>15. Для внесення лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, заявник подає протягом семи</p>			<p>15. Для внесення лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, заявник подає протягом десяти робочих днів з дня</p>			

<p>робочих днів з дня опублікування оголошення до НСЗУ в електронній формі такі документи:</p> <p>...</p>	<p>опублікування оголошення до НСЗУ в електронній формі такі документи:</p> <p>...</p>
<p>15-1. Для внесення медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, заявник подає протягом семи робочих днів з дня опублікування оголошення до НСЗУ в електронній формі такі документи:</p> <p>...</p>	<p>15-1. Для внесення медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, заявник подає протягом десяти робочих днів з дня опублікування оголошення до НСЗУ в електронній формі такі документи:</p> <p>...</p>
<p>16. НСЗУ розглядає отримані від заявників документи протягом п'яти робочих днів з дня закінчення прийому заявок у строки, визначені в пунктах 15 і 15¹ цього Порядку, та публікує на своєму офіційному веб-сайті попередні результати щодо включення лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації (у формі переліків). Під час здійснення розрахунків роздрібних цін, розмірів реімбурсації та сум доплат за споживчу упаковку (для інсуліну - за первинну упаковку препарату інсуліну), упаковку медичного виробу (у перерахунку на одиницю медичного виробу в упаковці) НСЗУ округлює відповідні суми до другого знака після коми.</p> <p>Протягом п'яти робочих днів з дня опублікування попередніх результатів щодо включення лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, заявник може звернутися до НСЗУ щодо зниження оптово-відпускної ціни лікарського засобу та/або комбінованого</p>	<p>16. НСЗУ розглядає отримані від заявників документи протягом семи робочих днів з дня закінчення прийому заявок у строки, визначені в пунктах 15 і 15¹ цього Порядку, та публікує на своєму офіційному веб-сайті попередні результати щодо включення лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації (у формі переліків). Під час здійснення розрахунків роздрібних цін, розмірів реімбурсації та сум доплат за споживчу упаковку (для інсуліну - за первинну упаковку препарату інсуліну), упаковку медичного виробу (у перерахунку на одиницю медичного виробу в упаковці) НСЗУ округлює відповідні суми до другого знака після коми.</p> <p>Протягом семи робочих днів з дня опублікування попередніх результатів щодо включення лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та медичних виробів до переліку медичних</p>

<p>лікарського засобу, крім препаратів інсуліну, та/або медичного виробу, що підлягає реімбурсації без доплати, з аналогічною міжнародною непатентованою назвою та формою випуску (для комбінованих лікарських засобів - формою випуску або первинною упаковкою), назвою медичного виробу.</p> <p>...</p> <p>Протягом п'яти робочих днів з дня закінчення строку прийому звернень, передбачених абзацами другим і третім цього пункту, НСЗУ розглядає подані заявниками документи та подає до МОЗ пропозиції щодо включення торговельних назв лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та назв медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації.</p> <p>...</p>	<p>виробів, які підлягають реімбурсації, заявник може звернутися до НСЗУ щодо зниження оптово-відпускної ціни лікарського засобу та/або комбінованого лікарського засобу, крім препаратів інсуліну, та/або медичного виробу, що підлягає реімбурсації без доплати, з аналогічною міжнародною непатентованою назвою та формою випуску (для комбінованих лікарських засобів - формою випуску або первинною упаковкою), назвою медичного виробу.</p> <p>...</p> <p>Протягом семи робочих днів з дня закінчення строку прийому звернень, передбачених абзацами другим і третім цього пункту, НСЗУ розглядає подані заявниками документи та подає до МОЗ пропозиції щодо включення торговельних назв лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та назв медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації.</p> <p>...</p>
<p>17. Оновлення переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється в порядку, передбаченому пунктами 14-16 цього Порядку:</p> <p>щороку в лютому та серпні;</p> <p>...</p>	<p>17. Оновлення переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється в порядку, передбаченому пунктами 14-16 цього Порядку:</p> <p>щороку не пізніше останнього робочого дня березня та вересня;</p> <p>...</p>

18. МОЗ вносить зміни до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, у разі внесення змін до реєстраційного посвідчення або перереєстрації лікарського засобу, торговельна назва якого включена до оприлюдненого переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.

Для цього заявник подає НСЗУ в електронній формі заяву в довільній формі з обґрунтуванням необхідності внесення змін до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, ~~та~~ копію відповідного реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. Відповідальність за достовірність інформації, зазначеної в поданих документах, несе заявник.

НСЗУ протягом п'яти робочих днів з дня одержання документів від заявника розглядає їх та подає до МОЗ пропозиції щодо внесення відповідних змін до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації. Інформація про внесення зазначених змін оприлюднюється на офіційному веб-сайті МОЗ протягом п'яти робочих днів з дати отримання пропозицій від НСЗУ.

...

18. МОЗ вносить зміни до переліку лікарських засобів **та медичних виробів**, які підлягають реімбурсації, у разі внесення змін до реєстраційного посвідчення або перереєстрації лікарського засобу, торговельна назва якого включена до оприлюдненого переліку лікарських засобів **та медичних виробів**, які підлягають реімбурсації **або у разі внесення змін до декларації про відповідність чи до сертифікату відповідності медичного виробу, який включений до переліку лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації.**

Для цього заявник подає НСЗУ в електронній формі заяву в довільній формі з обґрунтуванням необхідності внесення змін до переліку лікарських засобів **та медичних виробів, які підлягають реімбурсації, з посиланням на реєстраційне посвідчення лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів України та/або посилання на декларацію про відповідність та сертифікат відповідності медичного виробу у Реєстрі осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг.** Відповідальність за достовірність інформації, зазначеної в поданих документах, несе заявник.

НСЗУ протягом п'яти робочих днів з дня одержання документів від заявника розглядає їх та подає до МОЗ пропозиції щодо внесення відповідних змін до переліку лікарських засобів **та медичних виробів**, які підлягають

реімбурсації. Інформація про внесення зазначених змін оприлюднюється на офіційному веб-сайті МОЗ протягом п'яти робочих днів з дати отримання пропозицій від НСЗУ.

...

29. Реалізація аптечним закладом лікарських засобів, торговельні назви яких включені до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, дозволяється лише повними (неподільними) споживчими упаковками (для інсуліну - первинними упаковками препарату інсуліну).

29. Реалізація аптечним закладом лікарських засобів **та медичних виробів**, торговельні назви яких включені до переліку лікарських засобів **та медичних виробів**, які підлягають реімбурсації, дозволяється лише повними (неподільними) споживчими упаковками (для інсуліну - первинними упаковками препарату інсуліну).

Додаток 3
до Порядку реімбурсації
лікарських засобів та
медичних виробів

Додаток 3
до Порядку реімбурсації
лікарських засобів та
медичних виробів

ПЕРЕЛІК

медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення

ПЕРЕЛІК

медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення

Порядковий номер	Назва медичного виробу	Кількість медичних виробів в упаковці	Виробник медичного виробу	Опис виробів (характеристика, призначення)	Декларація про відповідність та/або сертифікат відповідності	Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів" або	Оптові ціни за упаковку медичного виробу, гривень	Роздрібна ціна за упаковку медичного виробу, гривень	Розмір реімбурсації за упаковку медичного виробу, гривень	Сума доплати за упаковку медичного виробу, гривень
------------------	------------------------	---------------------------------------	---------------------------	--	--	--	---	--	---	--

Порядковий номер	Назва медичного виробу	Форма випуску	Опис виробів (характеристика, призначення)	Кількість медичних виробів в упаковці	Виробник медичного виробу	Декларація про відповідність та/або сертифікат відповідності	Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2023 "Класифікатор медичних виробів" або міжнародної	Оптові ціни за упаковку медичного виробу, гривень	Роздрібна ціна за упаковку медичного виробу, гривень	Розмір реімбурсації за упаковку медичного виробу, гривень	Сума доплати за упаковку медичного виробу, гривень
------------------	------------------------	---------------	--	---------------------------------------	---------------------------	--	--	---	--	---	--

						міжнарод ної класифік ації											класифік ації				
