|  |
| --- |
| https://zakonst.rada.gov.ua/images/gerb.gif |
| **КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ****ПОСТАНОВА** |
| **від 17 жовтня 2008 р. № 955****Київ** |

**Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби**

*{Назва Постанови в редакції Постанов КМ*[*№ 43 від 25.01.2017*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/43-2017-%D0%BF#n11)*,*[*№ 184 від 06.03.2019*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/184-2019-%D0%BF#n11)*}*

{Із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ
[№ 1022 від 19.11.2008](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2008-%D0%BF)}

*{Дію Постанови зупинено згідно з*[*Указом Президента № 1139/2008 від 03.12.2008*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1139/2008)*- Указ втратив чинність на підставі*[*Указу Президента № 259/2009 від 22.04.2009*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/259/2009)*}*

{Із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ
[№ 1121 від 20.12.2008](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1121-2008-%D0%BF)}

*{Відмовлено у відкритті конституційного провадження у справі за*[*конституційним поданням Президента України*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/n0038100-08)*щодо відповідності*[*Конституції України*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80)*(конституційності) цієї Постанови*[*Ухвалою Конституційного Суду № 4-у/2009 від 11.02.2009*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v004u710-09)*}*

*{Щодо відновлення дії Постанови КМ див.*[*Лист Міністерства юстиції № 3775-0-26-09-34 від 30.03.2009*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v3775323-09)*}*

{Із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ
[№ 333 від 25.03.2009](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF)
[№ 589 від 03.06.2009](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/589-2009-%D0%BF)
[№ 28 від 13.01.2010](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/28-2010-%D0%BF)
[№ 932 від 08.08.2011](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/932-2011-%D0%BF#n89)
[№ 74 від 11.01.2012](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/74-2012-%D0%BF)
[№ 762 від 13.08.2012](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/762-2012-%D0%BF)
[№ 794 від 13.08.2012](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/794-2012-%D0%BF)
[№ 880 від 24.09.2012](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/880-2012-%D0%BF#n2)
[№ 639 від 12.11.2014](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/639-2014-%D0%BF#n2)
[№ 449 від 22.04.2015](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/449-2015-%D0%BF#n10)
[№ 1134 від 09.12.2015](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1134-2015-%D0%BF#n15)}

{Додатково див. Постанову КМ [№ 862 від 09.11.2016](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/862-2016-%D0%BF#n20)}

{Із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ
[№ 43 від 25.01.2017](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/43-2017-%D0%BF#n10)
[№ 152 від 17.03.2017](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-%D0%BF#n88)
[№ 1107 від 27.12.2017](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1107-2017-%D0%BF#n10)
[№ 135 від 27.02.2019](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/135-2019-%D0%BF#n16)
[№ 184 від 06.03.2019](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/184-2019-%D0%BF#n2)
[№ 426 від 03.04.2019](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/426-2019-%D0%BF#n20)
[№ 61 від 27.01.2021](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/61-2021-%D0%BF#n214)
[№ 267 від 29.03.2021](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2021-%D0%BF#n15)}

*{Установити, що з 1 січня 2015 p. граничні постачальницько-збутові та граничні торговельні (роздрібні) надбавки на препарати інсуліну встановлюються згідно з цією Постановою на підставі Постанови КМ*[*№ 73 від 05.03.2014*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/73-2014-%D0%BF#n10)*}*

*{У тексті Постанови слова “вироби медичного призначення” в усіх відмінках замінено словами “медичні вироби” у відповідному відмінку згідно з Постановою КМ*[*№ 43 від 25.01.2017*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/43-2017-%D0%BF#n15)*}*

Відповідно до [Закону України "Про ціни і ціноутворення"](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5007-17#n2) Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Установити:

1) на лікарські засоби, включені до [Національного переліку основних лікарських засобів](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#n15) (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів), граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків та зборів, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки, виходячи із закупівельної ціни з урахуванням податків, що не перевищують такі розміри:

|  |  |
| --- | --- |
| Закупівельна ціна, гривень | Торговельна (роздрібна) надбавка до закупівельної ціни, відсотків |
| До 100 (включно) | 25 |
| Більше ніж 100 до 500 (включно) | 20 |
| Більше ніж 500 до 1000 (включно) | 15 |
| Більше ніж 1000 | 10; |

*{Підпункт 1 пункту 1 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ*[*№ 1134 від 09.12.2015*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1134-2015-%D0%BF#n15)*; в редакції Постанови КМ*[*№ 426 від 03.04.2019*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/426-2019-%D0%BF#n20)*}*

2) на лікарські засоби (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів, а також лікарських засобів, що підлягають закупівлі відповідно до договорів керованого доступу), які придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків та зборів, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 10 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків;

*{Підпункт 2 пункту 1 в редакції Постанови КМ*[*№ 43 від 25.01.2017*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/43-2017-%D0%BF#n13)*; із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ*[*№ 184 від 06.03.2019*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/184-2019-%D0%BF#n13)*; в редакції Постанови КМ*[*№ 426 від 03.04.2019*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/426-2019-%D0%BF#n20)*; із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ*[*№ 61 від 27.01.2021*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/61-2021-%D0%BF#n214)*}*

3) на лікарські засоби, включені до переліку станів та міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, реімбурсація яких передбачена програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, 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.

*{Пункт 1 доповнено підпунктом 3 згідно з Постановою КМ*[*№ 152 від 17.03.2017*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-%D0%BF#n88)*; із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ*[*№ 1107 від 27.12.2017*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1107-2017-%D0%BF#n10)*; в редакції Постанови КМ*[*№ 135 від 27.02.2019*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/135-2019-%D0%BF#n16)*; із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ*[*№ 267 від 29.03.2021*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2021-%D0%BF#n15)*- застосовується з 1 квітня 2021 р.}*

*{Пункт 1 в редакції Постанови КМ*[*№ 449 від 22.04.2015*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/449-2015-%D0%BF#n10)*}*

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

3. Погодитися з пропозицією Міністерства охорони здоров'я та Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів щодо передачі до сфери управління зазначеної Інспекції державних підприємств згідно з [додатком](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/955-2008-%D0%BF#n43).

4. Міністерству охорони здоров'я подати у двотижневий строк пропозиції про внесення до [Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 (Офіційний вісник України, 2005 р., № 22, ст. 1196), зміни, в яких, зокрема, передбачити, що:

експертиза реєстраційних матеріалів лікарських засобів проводиться в порядку, який встановлюється Міністерством;

копії матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу передаються Державній інспекції з контролю якості лікарських засобів.

5. Мінекономіки разом з МОЗ, іншими заінтересованими органами виконавчої влади подати пропозиції щодо формування та ведення державного реєстру цін лікарських засобів як єдиної інформаційної бази даних.

*{Пункт 5 в редакції Постанови КМ*[*№ 333 від 25.03.2009*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF)*; із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ*[*№ 184 від 06.03.2019*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/184-2019-%D0%BF#n14)*}*

6. Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

*{Абзац перший пункту 6 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ*[*№ 184 від 06.03.2019*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/184-2019-%D0%BF#n16)*}*

*{Абзац другий пункту 6 виключено на підставі Постанови КМ*[*№ 333 від 25.03.2009*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF)*}*

*{Абзац третій пункту 6 виключено на підставі Постанови КМ*[*№ 333 від 25.03.2009*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF)*}*

разом з Державною фіскальною службою вжити заходів для здійснення контролю за правильністю визначення країн походження та митної вартості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України.

*{Абзац четвертий пункту 6 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ*[*№ 184 від 06.03.2019*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/184-2019-%D0%BF#n17)*}*

7. Державній службі України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів під час здійснення контролю за додержанням державної дисципліни цін вжити передбачених законодавством заходів для приведення суб'єктами господарювання цін у відповідність з цією постановою.

*{Пункт 7 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ*[*№ 184 від 06.03.2019*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/184-2019-%D0%BF#n18)*}*

8. Державній фіскальній службі подавати щомісяця до 20 числа наступного періоду Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Державній службі України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів інформацію про ввезені лікарські засоби за формою, погодженою з Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

*{Пункт 8 в редакції Постанови КМ*[*№ 184 від 06.03.2019*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/184-2019-%D0%BF#n19)*}*

8**-1**. Міністерству охорони здоров’я забезпечити моніторинг цін на медичні вироби та подати Кабінету Міністрів України до 1 березня 2020 р. інформацію про результати моніторингу та пропозиції щодо удосконалення державного регулювання цін на медичні вироби.

*{Постанову доповнено пунктом 8***-1***згідно з Постановою КМ*[*№ 184 від 06.03.2019*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/184-2019-%D0%BF#n21)*}*

*{Пункт 9 втратив чинність на підставі Постанови КМ*[*№ 1121 від 20.12.2008*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1121-2008-%D0%BF)*}*

|  |  |
| --- | --- |
| **Прем'єр-міністр України** | **Ю.ТИМОШЕНКО** |
| **Інд. 28** |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ЗАТВЕРДЖЕНО****постановою Кабінету Міністрів України****від 17 жовтня 2008 р. № 955** |

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

1. У додатку до [постанови Кабінету Міністрів України від 25 грудня 1996 р. № 1548](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1548-96-%D0%BF) "Про встановлення повноважень органів виконавчої влади та виконавчих органів міських рад щодо регулювання цін (тарифів)" (ЗП України, 1996 р., № 21, ст. 596; Офіційний вісник України, 1997 р., число 29, с. 32; 2001 р., № 47, ст. 2073; 2002 р., № 8, ст. 344, № 11, ст. 511, № 52, ст. 2396; 2004 р., № 42, ст. 2757, № 52, ст. 3452; 2005 р., № 17, ст. 903; 2006 р., № 20, ст. 1463; 2007 р., № 46, ст. 1882, № 73, ст. 2718; 2008 р., № 25, ст. 795) абзац шостий пункту 12 виключити.

*{Пункт 2 втратив чинність на підставі Постанови КМ*[*№ 1121 від 20.12.2008*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1121-2008-%D0%BF)*}*

*{Пункт 3 втратив чинність на підставі Постанови КМ*[*№ 589 від 03.06.2009*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/589-2009-%D0%BF)*}*

*{Пункт 4 втратив чинність на підставі Постанови КМ*[*№ 589 від 03.06.2009*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/589-2009-%D0%BF)*}*

5. В абзаці третьому пункту 2 розділу 2 [Державної програми забезпечення населення лікарськими засобами на 2004-2010 роки](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1162-2003-%D0%BF), затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 25 липня 2003 р. № 1162 (Офіційний вісник України, 2003 р., № 31, ст. 1618), слова "МОЗ, зокрема Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення, що належить до сфери його управління" замінити словами "Держлікінспекція".

*{Пункт 6 втратив чинність на підставі Постанови КМ*[*№ 1121 від 20.12.2008*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1121-2008-%D0%BF)*}*

|  |  |
| --- | --- |
|  | Додатокдо постанови Кабінету Міністрів Українивід 17 жовтня 2008 р. № 955 |

**ПЕРЕЛІК**
**державних підприємств, що передаються до сфери управління Держлікінспекції**

Державний навчальний центр з належної виробничої/дистриб'юторської практики, м. Київ

Науково-експертний фармакопейний центр, м. Харків

Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів, м. Київ

Науково-експертний інститут лікарських засобів та виробів медичного призначення, м. Київ

*{Позиція із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ*[*№ 28 від 13.01.2010*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/28-2010-%D0%BF)*}*

Дніпропетровська контрольно-аналітична лабораторія

Львівська контрольно-аналітична лабораторія лікарських засобів

*{Позиція із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ*[*№ 28 від 13.01.2010*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/28-2010-%D0%BF)*}*

Державний науковий центр лікарських засобів, м. Харків