



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

23 06 2017 № 18 2-04 / 17 321

Міністерство фінансів України

Міністерство економічного
розвитку і торгівлі України

✓ Державна регуляторна служба
України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект постанови КМУ «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 та від 16 березня 2017 р. № 180».

Просимо погодити проект постанови в одноденний термін.

Додаток: на 20 арк.

В.о. Міністра

Уляна СУПРУН

Гріценко 200 06 68

Державна регуляторна служба України
№ 6921/0/19-17 від 26.06.2017

0.31





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
ПОСТАНОВА

від 2017 р. №

Київ

Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 та від 16 березня 2017 р. № 180

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, 906; 2016 р., № 3, ст.166; 2017 р., № 28, ст. 32) такі зміни:

1) доповнити постанову пунктом 1³ такого змісту:

«1³. Процедури закупівлі лікарських засобів, розпочаті замовниками до 31 липня 2017 року, включно, завершуються відповідно до порядку та вимог, що діяли до зазначеної дати.»;

2) внести зміни до Національного переліку основних лікарських засобів, затверджений зазначеною постановою, що додаються.

2. Внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 16 березня 2017 р. № 180 «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» (Офіційний вісник України, 2017 р., № 28, стор. 32) виклавши пункт 4 у такій редакції:

«4. Ця постанова набирає чинності з 1 серпня 2017 р., крім абзацу третього підпункту 1 та підпункту 2 пункту 2 змін, затверджених цією постановою, які набирають чинності з дня опублікування цієї постанови, та

абзацу четвертого підпункту 1 пункту 2 змін, затверджених цією постановою, який набирає чинності з 1 січня 2018 року.».

2. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

В. ГРОЙСМАН



ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету

Міністрів України

від 2017 р. №

ЗМІНИ,

що вносяться до Національного переліку основних лікарських засобів

1. У розділі II:

1) в назві підрозділу 1 слово «НСПЗ» замінити словом «НПЗЗ»;

2) в підрозділі 3 слово «Amitriptiline» замінити словом «Amitriptyline».

2. У підрозділі 2 розділу IV «Антидоти та інші речовини, що використовуються при отруєннях» слово «thiosulphate» замінити словом «thiosulfate».

3. У розділі V слово «sulphate» замінити словом «sulfate».

4. У розділі VI:

1) у підрозділі «Кишкові антигельмінтні лікарські засоби» підрозділу 1: слово «Niklosamide» замінити словом «Niclosamide»;

слово «Pirantel» замінити словом «Pyrantel»;

2) у підрозділі «Додатковий перелік» підрозділу «Протитуберкульозні лікарські засоби» підрозділу 2 у тексті «може бути використаний в як альтернатива» слово «в» виключити;

3) у підрозділі «Антиретровірусні лікарські засоби» підрозділу «Нуклеозидні/нуклеотидні інгібітори зворотної транскриптази» підрозділу 4: позицію другу викласти в такій редакції:

Ламівудин (Lamivudine)	розчин для перорального застосування: 5мг/мл; 50 мг/5 мл або 10 мг/мл таблетки: 100 мг; 150 мг
------------------------	---

у підрозділі «Фіксовані комбінації» слово «Ламівудин» замінити словом «Ламівудин»;

5) у підрозділі «Додатковий перелік» підрозділу «Інші противірусні засоби» підрозділу «Лікарські засоби для лікування гепатиту С» підрозділу «Лікарські засоби проти гепатиту» підрозділу 4 позицію першу викласти в такій редакції:

Пегільований інтерферон альфа (2a або 2b) (Pegylated interferon alfa (2a or 2b))*	флакон або шприц: 80 мкг; 100 мкг; 120 мкг (пегільований інтерферон альфа 2b); 90 мкг, 180 мкг (пегільований інтерферон альфа 2a); 50 мкг/0,5 мл; 150 мкг/0,5 мл
--	--

б) у підрозділі 5:

у підрозділі «Для лікування малярії» підрозділу «Засоби для лікування малярії» слово «Artescuante» замінити словом «Artesunate»;

у підрозділі «Засоби для лікування пневмоцистозу та токсоплазмозу» слово «Trimethoprime» замінити словом «Trimethoprim».

5. У розділі VIII:

1) у підрозділі «Додатковий перелік» підрозділу 1 позицію другу викласти в такій редакції:

Циклоспорин (Ciclosporin)	таблетки, капсули: 25 мг; 50 мг; 100 мг концентрат для розчину для ін'єкцій: 50 мг/мл по 1 мл в ампулах для трансплантації органів розчин оральний: 100 мг/мл
------------------------------	---

2) у підрозділі «Додатковий перелік» підрозділу 2:

у позиції першій слова «Повністю трансретиноєва кислота (All-trans retinoid acid (ATRA)) Третиноїн (Tretinoin)» замінити словами та символами: «Повністю трансретиноєва кислота (All-trans retinoid acid (ATRA))* Третиноїн (Tretinoin)*»

позицію п'яту викласти в такій редакції:

Кальцію фолінат (Calcium folinate)*	ін'єкції: 3 мг/мл; 10 мг/мл таблетки: 15 мг
--	--

позицію десяту викласти в такій редакції:

Циклофосфамід (Cyclophosphamide)*	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій: 200 мг; 500 мг; 1 г у флаконі таблетки: 25 мг; 50 мг
--------------------------------------	---

позицію одинадцяту викласти в такій редакції:

Цитарабін (Cytarabine)*	порошок/ліофілізат для розчину для ін'єкцій/інфузій: 100 мг у флаконі
-------------------------	--

	розчин для ін'єкцій/інфузій: 20 мг/мл, 50 мг/мл, 100 мг/мл
--	--

позицію сімнадцяту викласти в такій редакції:

Етопозид (Etoposide)*	капсули: 100 мг ін'єкції: 20 мг/мл по 5 мл, по 10 мл в ампулах (флаконах)
-----------------------	--

позицію двадцять третю викласти в такій редакції:

Іматиніб (Imatinib)*	таблетки, капсули: 100 мг; 400 мг
----------------------	-----------------------------------

позицію двадцять шосту викласти в такій редакції:

Метотрексат (Methotrexate)*	таблетки: 2,5 мг; 5 мг; 7,5 мг; 10 мг (у вигляді натрієвої солі/чи еквівалент метотрексату безводного) ін'єкції: 10 мг/мл; 25 мг/мл (50 мг у флаконі); 100 мг/1 мл концентрат для розчину для інфузій: 100 мг/мл
-----------------------------	--

3) у підрозділі «Додатковий перелік» підрозділу 3 позицію другу викласти в такій редакції:

<input type="checkbox"/> Бікалутамід (Bicalutamide)*	таблетки: 50 мг, 150 мг
--	-------------------------

6. У підрозділі 2 розділу X позицію першу викласти в такій редакції:

<input type="checkbox"/> Еноксапарин (Enoxaparin)	ін'єкції: 10000 анти-Ха МО/мл по 20 мг/0,2 мл; 40 мг/0,4 мл; 60 мг/0,6 мл; 80 мг/0,8 мл; 100 мг/1 мл; 120 мг/0,8 мл; 150 мг/1 мл в ампулах або шприц-дозах
---	--

7. У розділі XII:

1) у підрозділі 1:

позицію другу викласти в такій редакції:

Метопролол (Metoprolol)	таблетки: 25 мг; 50 мг; 100 мг таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою: 12,5 мг; 25 мг; 50 мг; 100 мг розчин для ін'єкцій: 1 мг/мл в ампулах
-------------------------	---

слово «Карведіол» замінити словом «Карведілол»;

2) у підрозділі 2:

позицію другу викласти в такій редакції:

Метопролол (Metoprolol)	таблетки: 25 мг; 50 мг; 100 мг таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою: 12,5 мг; 25 мг; 50 мг; 100 мг розчин для ін'єкцій: 1 мг/мл в ампулах
-------------------------	--

слово «Карведіол» замінити словом «Карведілол»;

3) у підрозділі 3:

слово «Карведіол» замінити словом «Карведілол»;

4) у підрозділі 4:

слово «Карведіол» замінити словом «Карведілол»;

позицію восьму викласти в такій редакції:

Спіронолактон (Spironolactone)	таблетки: 25 мг; 50 мг; 100 мг
-----------------------------------	--------------------------------

5) у підрозділі «Додатковий перелік» підрозділу «Тромболітичні лікарські засоби» підрозділу 5 позицію першу викласти в такій редакції:

Стрептокіназа (Streptokinase)	порошок / ліофілізат для приготування розчину для ін'єкцій / інфузій: 1,5 млн. МО у флаконі
----------------------------------	--

6) у підрозділі 6 позицію першу викласти в такій редакції:

<input type="checkbox"/> Симвастатин (Simvastatin)*	таблетки: 5 мг; 10 мг; 20 мг; 40 мг; 80 мг
--	--

8. У підрозділі «Додатковий перелік» підрозділу 2 розділу XIV слово «Меглуміну» замінити словом «Меглюміну».

9. У розділі XVI позицію п'яту викласти в такій редакції:

Спіронолактон (Spironolactone)	таблетки: 25 мг; 50 мг; 100 мг
-----------------------------------	--------------------------------

10. У підрозділі 1 розділу XXII:

слова «Мізопростол (Misoprostol)» замінити словами та символом «Мізопростол (Misoprostol)*»;

11. У розділі XXIV:

1) у підрозділі 1 позицію четверту викласти в такій редакції:

Рисперидон (Risperidone)	тверда пероральна лікарська форма: 0,25 мг — 6 мг
--------------------------	---

	розчин оральний: 1 мг/мл
--	--------------------------

2) у підрозділі «Додатковий перелік» підрозділу 5 позицію першу викласти в такій редакції:

<input type="checkbox"/> Метадон (Methadone)	концентрат для приготування розчину для перорального застосування: 5 мг/мл; 10 мг/мл (гідрохлорид) розчин для перорального застосування: 5 мг/мл; 5 мг/5 мл; 10 мг/5 мл (гідрохлорид) або 1 мг/мл таблетки: 5 мг; 10 мг; 25 мг; 40 мг
--	---

12. У підрозділі I розділу XXV:

1) позицію першу викласти в такій редакції:

<input type="checkbox"/> Беклометазон (Beclometasone)	інгаляція (аерозоль): 50 мкг; 100 мкг (дипропіонат) на дозу (у вигляді форм, що не містять фреон) аерозоль для інгаляцій: 200 мкг; 250 мкг
---	---

2) позицію другу викласти в такій редакції:

<input type="checkbox"/> Будесонід (Budesonide) [д]	інгаляція (аерозоль): 100 мкг на дозу; 200 мкг на дозу порошок для інгаляцій дозований: 50 мкг суспензія для розпилення: 0,25 мг/мл та 0,5 мг/мл
---	--

3) позицію п'яту викласти в такій редакції:

<input type="checkbox"/> Сальбутамол (Salbutamol)	інгаляція (аерозоль): сальбутамол 100 мкг як сульфат (1 доза) розчин для ін'єкцій: 50 мкг (як сульфат)/мл по 5 мл в ампулах; 500 мкг (як сульфат)/мл по 1 мл в ампулах дозований інгалятор (аерозоль): 100 мкг (як сульфат) на 1 дозу респіраторний розчин для використання в розпилювачах-небулайзерах: 5 мг (як сульфат)/мл; 1 мг/мл розчин для інгаляцій: 1 мг/мл та 2,5 мг/2,5мл
---	--

У. Супрун 

Аналіз регуляторного впливу
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 25
березня 2009 року № 333 та від 16 березня 2017 р. № 180»

I. Визначення проблеми

Постановою Кабінету Міністрів України від 16 березня 2017 р. № 180 «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» був затверджений оновлений Національний перелік основних лікарських засобів, сформований на підставі міжнародної практики Всесвітньої організації охорони здоров'я по створенню Базового переліку основних лікарських засобів.

Перша редакція оновленого Національного переліку основних лікарських засобів, затверджена зазначеною постановою, (далі – Національний перелік) потребує виправлення технічних помилок у тексті, перегляду форм випуску та сили дії деяких лікарських засобів з метою приведення у відповідність до постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів» (державна програма «Доступні ліки»).

Крім того, з урахуванням внесених змін до законодавства постановою Кабінету Міністрів України від 16 березня 2017 р. № 180 «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» та з метою забезпечення належного завершення розпочатих процедур закупівлі, вбачається необхідність у відкладені до 1 серпня 2017 року набуття чинності зазначеною постановою та врегулювання питання щодо здійснення закупівель лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, відповідно до процедур, розпочатих замовниками до 31 липня 2017 року включно (тобто до вступу в силу оновленого Національного переліку).

З урахуванням викладеного, також вбачається необхідність у відкладені до 1 січня 2018 року зобов'язання замовника в попередньому задоволенні в повному обсязі потреби в лікарських засобах, зареєстрованих в Україні в установленому законом порядку та включених до Національного переліку, перед можливістю здійснення закупівлі лікарських засобів, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та не включені до зазначеного Національного переліку.

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-

Держава	+	-
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

II. Цілі державного регулювання

Метою даного Проекту постанови є:

виправлення технічних помилок у тексті, перегляд форм випуску та сили дії деяких лікарських засобів з Національного переліку з метою приведення у відповідність до постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів»;

врегулювання питання щодо здійснення замовниками закупівель лікарських засобів, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та включені до Національного переліку основних лікарських засобів;

врегулювання питання щодо здійснення закупівель лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, відповідно до процедур, розпочатих замовниками до 31 липня 2017 року включно;

врегулювання питання щодо закупівлі замовниками лікарських засобів, що не включені до Національного переліку основних лікарських засобів.

Зазначені цілі державного регулювання будуть досягнуті з дня набрання чинності проектом постанови.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту постанови було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Залишити чинне законодавство без змін. Проте даний спосіб не призведе до досягнення мети.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови дозволить виправити технічні помилки у тексті, змінити форми випуску та сили дії деяких лікарських засобів з Національного переліку з метою приведення у відповідність до державної програми «Доступні ліки»; врегулювати питання щодо здійснення замовниками закупівель лікарських засобів, що в установленому законом

	порядку зареєстровані в Україні та включені до Національного переліку основних лікарських засобів; врегулювати питання щодо здійснення закупівель лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, відповідно до процедур, розпочатих замовниками до 31 липня 2017 року включно; врегулювати питання щодо закупівлі замовниками лікарських засобів, що не включені до Національного переліку основних лікарських засобів.
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні	Безпосередньо, витрати у грошовому виразі, пов'язані із залишенням ситуації без змін, будуть відсутні.
Альтернатива 2	Здійснення діяльності в чинному правовому полі. Прийняття проекту постанови дозволить виправити технічні помилки у тексті, змінити форми випуску та сили дії деяких лікарських засобів з Національного переліку з метою приведення у відповідність до державної програми «Доступні ліки»; врегулювати питання щодо здійснення замовниками закупівель лікарських засобів, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та включені	Додаткові витрати у порівнянні з діючою постановою Кабінету Міністрів України від 16 березня 2017 р. № 180 «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» не очікуються.

	<p>до Національного переліку основних лікарських засобів; врегулювати питання щодо здійснення закупівель лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, відповідно до процедур, розпочатих замовниками до 31 липня 2017 року включно; врегулювати питання щодо закупівлі замовниками лікарських засобів, що не включені до Національного переліку основних лікарських засобів.</p>	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Вигоди відсутні</p> <p>Оскільки ситуація залишиться на існуючому рівні, громадяни отримуватимуть доступ до лікарських засобів в меншому обсязі, ніж це передбачено державною програмою «Доступні ліки».</p>	<p>Безпосередньо, витрати у грошовому виразі, пов'язані із залишенням ситуації без змін, будуть відсутні.</p>
Альтернатива 2	Прийняття проекту	Додаткові витрати у порівнянні

	постанови дозволить підвищити рівень доступу громадян до лікарських засобів.	з діючою постановою Кабінету Міністрів України від 16 березня 2017 р. № 180 «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» не очікуються.
--	--	---

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Безпосередньо, витрати у грошовому виразі, пов'язані із залишенням ситуації без змін, будуть відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови дозволить виправити технічні помилки у тексті, змінити форми випуску та сили дії деяких лікарських засобів з Національного переліку з метою приведення у відповідність до державної програми «Доступні ліки»; врегулювати питання щодо здійснення замовниками закупівель лікарських засобів, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та включені до Національного переліку основних лікарських засобів; врегулювати питання щодо здійснення закупівель лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, відповідно до процедур, розпочатих	Додаткові витрати у порівнянні з діючою постановою Кабінету Міністрів України від 16 березня 2017 р. № 180 «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» не очікуються.

	замовниками до 31 липня 2017 року включно; врегулювати питання щодо закупівлі замовниками лікарських засобів, що не включені до Національного переліку основних лікарських засобів.	
--	---	--

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	Орієнтовні часові витрати: Відсутні	не передбачені	Часові витрати: Відсутні	Проект не має наслідком понесення обов'язкових витрат

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	не передбачені	не передбачені	не передбачені

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	не передбачені	не передбачені

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала

проблеми)		
Альтернатива 1	1	<p>Залишення ситуації без змін призведе до неможливості закупівель лікарських засобів, щодо яких допущені технічні помилки в тексті, та препаратів, включених до державної програми «Доступні ліки», форми випуску яких не співпадають з зазначеними в Національному переліку та заблокує розпочаті процедури закупівлі лікарських засобів.</p> <p>Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).</p>
Альтернатива 2	4	<p>Прийняття проекту постанови дозволить виправити технічні помилки у тексті, змінити форми випуску та сили дії деяких лікарських засобів з Національного переліку з метою приведення у відповідність до державної програми «Доступні ліки»; врегулювати питання щодо здійснення замовниками закупівель лікарських засобів, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та включені до Національного переліку основних лікарських засобів; врегулювати питання щодо здійснення закупівель лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, відповідно до процедур, розпочатих замовниками до 31 липня 2017 року включно; врегулювати питання щодо закупівлі замовниками лікарських засобів, що не включені до Національного переліку основних лікарських засобів. Тому цілі прийняття регуляторного акта</p>

	можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде)
--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови дозволить виправити технічні помилки у тексті, змінити форми випуску та сили дії деяких лікарських засобів з Національного переліку з метою приведення у відповідність до державної програми «Доступні ліки»; врегулювати питання щодо здійснення замовниками закупівель лікарських засобів, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та включені до Національного переліку основних лікарських засобів; врегулювати питання щодо здійснення закупівель	Витрати, пов'язані з адмініструванням процесу регулювання державними органами та прийняттям проекту постанови (час та заробітна плата спеціаліста відповідної категорії, витрати на канцелярські товари).	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до повного вирішення проблеми, визначеної розділом I аналізу регуляторного впливу.

	лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, відповідно до процедур, розпочатих замовниками до 31 липня 2017 року включно; врегулювати питання щодо закупівлі замовниками лікарських засобів, що не включені до Національного переліку основних лікарських засобів.		
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Причиною відмови від даної альтернативи є те, що вона не сприятиме вирішенню проблеми.	Ризики полягають у функціонуванні фармацевтичного ринку з використанням Національного переліку,

		який не відповідає потребам національної системи охорони здоров'я України.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту постанови повністю вирішує проблему, визначену в розділі I аналізу регуляторного впливу.	Ризики відсутні

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Врегулювання проблеми можливе шляхом прийняття проекту постанови, якою передбачено виправити технічні помилки у тексті, змінити форми випуску та сили дії деяких лікарських засобів з Національного переліку з метою приведення у відповідність до державної програми «Доступні ліки»; врегулювати питання щодо здійснення замовниками закупівель лікарських засобів, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та включені до Національного переліку основних лікарських засобів; врегулювати питання щодо здійснення закупівель лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, відповідно до процедур, розпочатих замовниками до 31 липня 2017 року включно; врегулювати питання щодо закупівлі замовниками лікарських засобів, що не включені до Національного переліку основних лікарських засобів.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, суб'єктів господарювання не передбачено.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії акта є необмеженим у часі до прийняття нового законодавчого акта або втрати ним чинності.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта та додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – необмежена.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта – не передбачено.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Верховної Ради України.

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності цього регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

**В.о. Міністра охорони
здоров'я України**



Уляна СУПРУН

Офіційний сайт МОЗ України
www.moz.gov.ua

Документ: Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 та від 16 березня 2017 р. № 180»

Статус: Проект - громадське обговорення

Повідомлення про оприлюднення

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 та від 16 березня 2017 р. № 180»

Пояснювальна записка

Аналіз регуляторного впливу

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення

**до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 та від 16 березня 2017 р. № 180»**

З метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості Міністерство охорони здоров'я України на своєму офіційному сайті пропонує для публічного обговорення проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 та від 16 березня 2017 р. № 180» (далі — Проект постанови).

Метою Проекту постанови є

врегулювання питання щодо здійснення замовниками закупівель лікарських засобів, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та включені до Національного переліку основних лікарських засобів;

врегулювання питання щодо здійснення закупівель лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, відповідно до процедур, розпочатих замовниками до 31 липня 2017 року включно;

врегулювання питання щодо закупівлі замовниками лікарських засобів, що не включені до Національного переліку основних лікарських засобів;

затвердження змін до Національного переліку основних лікарських засобів.

Пропозиції та зауваження від фізичних та юридичних осіб щодо проекту постанови просимо надсилати протягом місяця з дня опублікування у письмовому та/або електронному вигляді за адресою:

Міністерство охорони здоров'я України 01601, м. Київ-601, вул. Михайла Грушевського, 7.

ПРОЕКТ

**Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України
від 25 березня 2009 року № 333 та від 16 березня 2017 р. № 180**

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Внести до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, 906; 2016 р., № 3, ст.166; 2017 р., № 28, ст. 32) такі зміни:

1) доповнити постанову пунктом 1³ такого змісту:

«1³. Процедури закупівлі лікарських засобів, розпочаті замовниками до 31 липня 2017 року включно, завершуються відповідно до порядку та вимог, що діяли до зазначеної дати.»;

2) внести зміни до Національного переліку основних лікарських засобів, затверджений зазначеною постановою, що додаються.

2. Внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 16 березня 2017 р. № 180 «Про