

ОРС



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

22.09.2017 № 18.2-04/2746/25252

Міністерство фінансів України

**Міністерство економічного
розвитку і торгівлі України**

**Державна регуляторна служба
України**

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект постанови КМУ «Деякі питання закупівлі лікарських засобів».

Просимо погодити проект постанови в одноденний термін.

Додаток: на ___ арк.

В.о. Міністра

Уляна СУПРУН





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
ПОСТАНОВА

від 2017 р. №
Київ

Деякі питання закупівлі лікарських засобів

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Призупинити до 31 грудня 2017 року дію:
пункту 1¹ постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906; 2017 р., № 28, ст. 815, № 61, ст. 1858);
абзацу другого пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 р. № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» (Офіційний вісник України, 1998 р., № 33, ст. 1241; 2017 р., № 28, ст. 815).
2. Установити, що лікарські засоби, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та включені до Державного реєстру лікарських засобів України закупаються і відпускаються закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів.
3. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування та діє до 31 грудня 2018 року.

Прем'єр-міністр України

В. ГРОЙСМАН

**Аналіз регуляторного впливу
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання закупівлі лікарських засобів»**

I. Визначення проблеми

У відповідності до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (в редакції від 27 липня 2017 р.) закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, повинні здійснюватись у відповідності до Національного переліку основних лікарських засобів з 1 вересня 2017 року.

У відповідності до постанови Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 р. № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» (в редакції від 1 липня 2017 р.) безоплатно і на пільгових умовах відпускаються лікарські засоби, включені до Національного переліку основних лікарських засобів.

Проте існуюча ситуація із закупівлями в регіонах вимагає перенесення зазначених вимог законодавства на більш пізній строк (на 1 січня 2018 року) з метою недопущення дефіциту лікарських засобів для пацієнтів. Необхідним також є забезпечення на перехідний період безперервного лікування пацієнтів, які отримують безоплатно та на пільгових умовах лікарські засоби за бюджетні кошти у відповідності до постанови Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 р. № 1303.

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:

відстрочення дати, з якої закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з

державного та місцевих бюджетів, повинні здійснюватись у відповідності до Національного переліку основних лікарських засобів;

врегулювання питання щодо здійснення закупівель лікарських засобів відповідно до процедур, розпочатих замовниками до 1 січня 2018 року включно;

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

надання тимчасової можливості виписувати пацієнтам безоплатні і пільгові рецепти без прив'язки 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 відстрочити дату, з якої закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, а також забезпечення пацієнтів безоплатними і пільговими рецептами повинно здійснюватись у відповідності до Національного переліку основних лікарських засобів. Це дозволить не допустити дефіциту лікарських засобів для пацієнтів.

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	<p>Прийняття проекту постанови дозволить відстрочити дату, з якої закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, а також забезпечення пацієнтів безоплатними і пільговими рецептами повинно здійснюватись у відповідності до Національного переліку основних лікарських засобів. Це дозволить не допустити дефіциту лікарських засобів для пацієнтів.</p>	Додаткові витрати не очікуються.
----------------	---	----------------------------------

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Вигоди відсутні Вірогідний дефіцит ліків в закладах охорони здоров'я.</p>	<p>Безпосередньо, витрати у грошовому виразі, пов'язані із залишенням ситуації без змін, будуть відсутні.</p>
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту постанови дозволить підвищити рівень доступу громадян до лікарських засобів.</p>	<p>Додаткові витрати не очікуються.</p>

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

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 відстрочити дату, з якої закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, а також забезпечення пацієнтів безоплатними і пільговими рецептами повинно здійснюватись у відповідності до Національного переліку основних лікарських засобів. Це дозволить не допустити дефіциту лікарських засобів для пацієнтів.	Додаткові витрати очікуються.	не

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 проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Залишення ситуації без змін вірогідно призведе до дефіциту ліків в закладах охорони здоров'я.
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту постанови дозволить відстрочити дату, з якої закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, а також забезпечення пацієнтів безоплатними і пільговими рецептами повинно здійснюватись у відповідності до Національного переліку основних лікарських засобів. Це дозволить не допустити

		дефіциту лікарських засобів для пацієнтів.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови дозволить відстрочити дату, з якої закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, а також забезпечення пацієнтів безоплатними і пільговими рецептами повинно здійснюватись у відповідності до Національного переліку основних лікарських засобів. Це дозволить не допустити дефіциту лікарських засобів для пацієнтів.	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.
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 вірогідності дефіциту ліків для пацієнтів.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту постанови дозволить відстрочити дату, з якої закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, а також забезпечення пацієнтів безоплатними і пільговими рецептами повинно здійснюватись у відповідності до Національного переліку основних лікарських засобів. Це дозволить не допустити дефіциту лікарських засобів для пацієнтів.	Ризики відсутні

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

Врегулювання проблеми можливе шляхом прийняття проекту постанови, якою передбачено відстрочити дату, з якої закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, а також забезпечення пацієнтів безоплатними і пільговими рецептами повинно здійснюватись у відповідності до Національного переліку основних лікарських засобів. Це дозволить не допустити дефіциту лікарських засобів для пацієнтів.

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 акту 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.

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

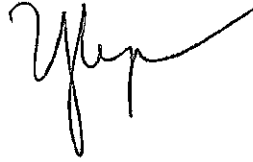
Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

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



**Пояснювальна записка
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання закупівлі лікарських засобів»**

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

У відповідності до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (в редакції від 27 липня 2017 р.) закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, повинні здійснюватись у відповідності до Національного переліку основних лікарських засобів з 1 вересня 2017 року.

У відповідності до постанови Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 р. № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» (в редакції від 1 липня 2017 р.) безоплатно і на пільгових умовах відпускаються лікарські засоби, включені до Національного переліку основних лікарських засобів.

Проте існуюча ситуація із закупівлями в регіонах вимагає перенесення зазначених вимог законодавства на більш пізній строк (на 1 січня 2018 року) з метою недопущення дефіциту лікарських засобів для пацієнтів. Необхідним також є забезпечення на перехідний період безперервного лікування пацієнтів, які отримують безоплатно та на пільгових умовах лікарські засоби за бюджетні кошти у відповідності до постанови Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 р. № 1303.

2. Мета і шляхи її досягнення

Метою даного Проекту постанови є:

відстрочення дати, з якої закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, повинні здійснюватись у відповідності до Національного переліку основних лікарських засобів;

врегулювання питання щодо здійснення закупівель лікарських засобів відповідно до процедур, розпочатих замовниками до 1 січня 2018 року включно;

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

надання тимчасової можливості виписувати пацієнтам безоплатні і пільгові рецепти без прив'язки до Національного переліку основних лікарських засобів.

3. Правові аспекти

Правовідносини в даній сфері відносин регулюються наступними нормативно-правовими актами: Конституцією України, Законом України «Про лікарські засоби», постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення»; постанова Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 р. № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань».

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Введення в дію вимог постанови не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з Державного бюджету України.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект постанови потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Міністерством фінансів України та Міністерством юстиції України.

6. Регіональний аспект

Проект постанови не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6¹. Запобігання дискримінації

У Проекті постанови відсутні положення, які містять ознаки дискримінації. Проект постанови не потребує проведення громадської антидискримінаційної експертизи.

7. Запобігання корупції

Проект постанови не містить ризики вчинення корупційних правопорушень та не потребує проведення громадської антикорупційної експертизи.

8. Громадське обговорення

Проект постанови потребує проведення консультацій з громадськістю. Проект постанови оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

9. Позиція соціальних партнерів

Проект постанови не стосується соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

Проект постанови є регуляторним актом та відповідає принципам державної регуляторної політики.

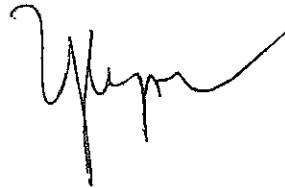
10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці.

Вплив акта на ринок праці відсутній.

11. Прогноз результатів

Прийняття проекту постанови забезпечить відстрочення до 01 січня 2018 р. вимоги щодо закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, лікарських засобів включених до Національного переліку основних лікарських засобів та надання тимчасової можливості до 01 січня 2018 р. виписувати пацієнтам безоплатні і пільгові рецепти на ліки, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та включені до Державного реєстру лікарських засобів України, без прив'язки до Національного переліку основних лікарських засобів.

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



Уляна СУЩУК