



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

14.12.2018 № 24.01/94/333/8

**Державна регуляторна служба
України**

МОЗ України надсилає на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333».

Додаток: на __ арк.

Заступник Міністра

Роман ІЛИК



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ 2018 р. № _____

Київ


**Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів
України від 25 березня 2009 р. № 333**

Кабінет Міністрів України постановляє:

Внести до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення” (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906; 2016 р., № 3, ст. 166; 2017 р., № 28, ст. 815; № 61, ст. 42) зміни, що додаються.

**Прем'єр-міністр
України**

В.ГРОЙСМАН

 *Г. Сусько*

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ р. № _____

**ЗМІНИ,
що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України
25 березня 2009 р. № 333**

1. Пункт 1¹ викласти в такій редакції:

«1¹. Заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, закупають лікарські засоби, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого цією постановою, в повному обсязі визначеної потреби.

Обсяги потреби в закупівлі лікарських засобів визначаються за видами медичної допомоги в порядку, встановленому Міністерством охорони здоров'я.

За наявності бюджетних асигнувань, що залишаються після розрахунку обсягів потреби в лікарських засобах, включених до Національного переліку основних лікарських засобів, замовники можуть паралельно здійснювати закупівлі лікарських засобів, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та не включені до зазначеного Національного переліку. При цьому закупівля лікарських засобів здійснюється за принципом максимальної економії та ефективності із застосуванням галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.».

2. У пункті 1²:

1) в абзаці першому після слів «на закупівлю» доповнити словами «лікарських засобів, що виготовляються в умовах аптеки, та»;

2) у абзаці другому слова «до 1 січня 2019 р.» замінити словами «до 1 січня 2020 р.».

Аналіз регуляторного впливу
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25
березня 2009 року № 333»

I. Визначення проблеми

Постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробни медичного призначення» передбачено, що заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, закупають лікарські засоби, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та включені до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – «Національний перелік»).

Водночас, вказаною постановою також передбачена можливість закупівлі лікарських засобів, зареєстрованих в Україні в установленому законом порядку та не включених до Національного переліку за умови задоволення в повному обсязі потреби в лікарських засобах, включених до Національного переліку. При цьому перевага надається лікарським засобам, включеним до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Необхідність внесення змін до постанови викликана неоднозначним тлумаченням вказаних норм в регіонах, а саме щодо можливості одночасно здійснювати процедури закупівлі лікарських засобів, що включені до Національного переліку та не включені до Національного переліку.

Така ситуація зумовлює затримки в закупівлі лікарських засобів, що необхідні пацієнтам для здійснення терапії, в тому числі у життєво важливих ситуаціях.

Крім того, з огляду на те, що постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 встановлено можливість закупівлі за бюджетні кошти виключно зареєстрованих в Україні препаратів, лікарські засоби, що виготовляються в умовах аптеки за рецептами лікарів та на замовлення лікувально-профілактичних закладів із дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин, не можуть закуповуватись закладами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів. Це зумовлено тим, що такі препарати згідно Закону України «Про лікарські засоби» не підлягають державній реєстрації в Україні.

Така ситуація на практиці призводить до обмеження доступу населення до екстемпоральних лікарських засобів, про що МОЗ України отримув повідомлення з регіонів.

Також аналогічне виключення передбачено до 1 січня 2019 р. пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну, що реалізується відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 5 березня 2014 р. № 73 «Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну».

Оскільки реалізація вказаного пілотного проекту буде тривати і після 1 січня 2019 р., то існує потреба у збільшенні встановлених у постанові Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 часових рамок.

Вказані проблеми не можуть бути розв'язані 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:

врегулювання можливості одночасно здійснювати процедури закупівлі лікарських засобів, що включені до Національного переліку та не включені до Національного переліку;

врегулювання питання можливості закупівлі екстемпоральних препаратів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів;

подовження періоду, протягом якого вимоги постанови не поширюються на пілотний проект щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну.

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 врегулювати можливість одночасно здійснювати процедури закупівлі лікарських засобів, що включені до Національного

	переліку та не включені до Національного переліку; врегулювати можливість закупівлі екстемпоральних препаратів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів; подовжити період, протягом якого вимоги постанови не поширюються на пілотний проект щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну.
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 врегулювати можливість одночасно здійснювати процедури закупівлі лікарських засобів, що включені до Національного переліку та не включені до нього; врегулювати можливість закупівлі екстемпоральних препаратів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів; подовжити період, протягом якого вимоги постанови не поширюються на пілотний проект щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну.	Додаткові витрати не очікуються.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Громадяни змушені будуть

	Оскільки ситуація залишиться на існуючому рівні, громадяни не отримають доступ до необхідних лікарських засобів.	купувати лікарські засоби, не включені до Національного переліку, екстемпоральні лікарські засоби та препарати інсуліну за власний кошт.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови забезпечить можливість здійснення закупівлі лікарських засобів, що не включені до Національного переліку, одночасно з закупівлею препаратів, що до нього включені; забезпечить доступ пацієнтів до екстемпоральних лікарських засобів; забезпечить безперервне лікування хворих препаратами інсуліну.	Додаткові витрати не очікуються.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	-	-	-	-
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	-	-	-

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	Додаткові витрати не очікуються.

	здійснювати закупівлі лікарських засобів, що не включені до Національного переліку, одночасно з закупівлею препаратів, що до нього включені; забезпечить доступ пацієнтів до екстемпоральних лікарських засобів; створить умови для безперервного лікування хворих препаратами інсуліну.	
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

грн.

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо	-	-
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	-	-
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	-	-
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	-	-
5.	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)		
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	-	-
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8.	Інше (уточнити), гривень	-	-
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	-	-
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	-	-
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	-	-

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо	-	-	-

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених або нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	-	-

Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	-	-	-	-

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	-	-	-	-

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років

		рік - стартовий)		
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

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	-
Альтернатива 2	-

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 призведе до неможливості закупівлі лікарських засобів, що не включені до Національного переліку, одночасно з закупівлею препаратів, що до нього включені; неможливості закупівлі необхідних екстемпоральних лікарських засобів за бюджетні кошти; прогалин у врегулювання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного

		регулювання цін на препарати інсуліну. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту постанови дозволить здійснювати закупівлі лікарських засобів, що не включені до Національного переліку, одночасно з закупівлею препаратів, що до нього включені; забезпечити доступ пацієнтів до екстемпоральних лікарських засобів; забезпечити безперервне лікування хворих препаратами інсуліну. Тому цілі прийняття регуляторного акта 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 здійснювати закупівлі лікарських засобів, що не включені до Національного переліку, одночасно з закупівлею препаратів, що до нього включені; забезпечить доступ пацієнтів до екстемпоральних лікарських	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.

	засобів; створить умови для безперервного лікування хворих препаратами інсуліну.		
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 тому, що пацієнти тривалий час не матимуть доступу до лікарських засобів, що не включені до Національного переліку, а також доступу до екстемпоральних препаратів та препаратів інсуліну, що закуповуються за бюджетні кошти.
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 право здійснювати закупівлі лікарських засобів, що не включені до Національного переліку, одночасно з закупівлею препаратів, що до нього включені; виключення з-під дії постанови закупівлі екстемпоральних препаратів; продовження періоду, протягом якого вимоги постанови не поширюються на пілотний проект щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну.

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

Вплив на суб'єктів господарювання відсутній

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 витрат з державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – 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.

Заступник Міністра



Роман ІЛИК

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333»

Зміст положення чинного законодавства

Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333

Зміст положення проекту

<p>1-1. 3 1 вересня 2017 р. лікарські засоби, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого цією постановою, підлягають закупівлі закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів.</p> <p>Обсяги потреби в закупівлі лікарських засобів визначаються за видами медичної допомоги в порядку, встановленому Міністерством охорони здоров'я.</p> <p>З 1 січня 2018 р. за умови задоволення в повному обсязі потреби в лікарських засобах, зареєстрованих в Україні в установленому законом порядку та включених до Національного переліку, затвердженого цією постановою, замовники можуть закуповувати лікарські засоби, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та не включені до зазначеного Національного переліку. При цьому перевага надається лікарським засобам, включеним до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.</p>	<p>1. Заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, закуповують лікарські засоби, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого цією постановою, в повному обсязі визначеної потреби.</p> <p>Обсяги потреби в закупівлі лікарських засобів визначаються за видами медичної допомоги в порядку, встановленому Міністерством охорони здоров'я.</p> <p>За наявності бюджетних асигнувань, що зазначаються після розрахунку обсягів потреби в переліку основних лікарських засобів, замовники можуть паралельно здійснювати закупівлі лікарських засобів, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та не включені до зазначеного Національного переліку. При цьому закупівля лікарських засобів здійснюється за принципом максимальної економії та ефективності із застосуванням галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.</p>
<p>1-2. Вимоги цієї постанови не поширюються на закупівлю лікарських засобів, що підлягають закупівлі</p>	<p>1-2. Вимоги цієї постанови не поширюються на закупівлю лікарських засобів, що виготовляються в</p>

Відповідно до угоди, що укладаються Міністерством охорони здоров'я із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі.

Вимоги цієї постанови до 1 січня 2019 р. не поширюються на пілотний проект щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну, що реалізується відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 5 березня 2014 р. № 73 "Питання Міністрів пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну" (Офіційний вісник України, 2014 р., № 25, ст. 756).

Умовах аптеки, та лікарських засобів, що підлягають закупівлі відповідно до угоди, що укладаються

Міністерством охорони здоров'я із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі.

Вимоги цієї постанови до 1 січня 2020 р. не поширюються на пілотний проект щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну, що реалізується відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 5 березня 2014 р. № 73 "Питання Міністрів пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну" (Офіційний вісник України, 2014 р., № 25, ст. 756).

В.О. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України



Гушал Н.В.