незатверджено

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

22.02.2019 № 24.01/249/4876 На № _____

Міністерство фінансів України

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України

Державна регуляторна служба України

Направляємо для погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України».

Просимо погодити проект постанови у найкоротший строк у зв'язку з нагальною потребою безперебійного введення в обіг медичних виробів з метою забезпечення наявності в Україні необхідних пацієнтам медичних виробів, які закуповуються на виконання бюджетної програми «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

Заступник Міністра **Роман ІЛИК**

Гуцал 498-43-48

0.31

Державна регуляторна служба України
№ 1836/0/19-19 від 25.02.2019

ПРОЕКТ

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2019 р. №

Київ

Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України **В. ГРОЙСМАН**

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від №

ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України

1. У постанові Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів" (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046; 2016 р., № 3, ст. 189), пункт 2^3 викласти в такій редакції:

"2^3. Установити, що на час дії пункту 38 підрозділу 2 розділу XX "Перехідні положення" Податкового кодексу України введення в обіг медичних виробів, які підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються Міністерством охорони здоров'я із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, щодо яких не виконані вимоги пунктів 15-19 Технічного регламенту, затвердженого цією постановою, дозволяється за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частини третьої статті 45 Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності.".

2. У постанові Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro" (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047; 2016 р., № 3, ст. 189), пункт 2^2 викласти в такій редакції:

"2^2. Установити, що на час дії пункту 38 підрозділу 2 розділу XX "Перехідні положення" Податкового кодексу України введення в обіг медичних виробів для діагностики in vitro, які підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються Міністерством охорони здоров'я із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, щодо яких не виконані вимоги пунктів 10-13 Технічного регламенту, затвердженого цією постановою, дозволяється за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частини третьої статті 45 Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності.".

3. У постанові Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755 "Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують" (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3048; 2016 р., № 3, ст. 189), пункт 2^2 викласти в такій редакції:

"2^2. Установити, що на час дії пункту 38 підрозділу 2 розділу XX "Перехідні положення" Податкового кодексу України введення в обіг активних

медичних виробів, які імплантують, що підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються Міністерством охорони здоров'я із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, щодо яких не виконані вимоги пунктів 19-21 Технічного регламенту, затвердженого цією постановою, дозволяється за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частини третьої статті 45 Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності.".

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»

Зміст положення (норми) чинної постанови	Зміст відповідного положення (норми) проекту постанови
Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753	
….	….
2^3. Установити, що на час дії Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі" введення в обіг медичних виробів, які підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються Міністерством охорони здоров'я із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, щодо яких не виконані вимоги пунктів 15-19 Технічного регламенту, затвердженого цією постановою, дозволяється за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частини третьої статті 45 Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності".	2^3. Установити, що на час дії **пункту 38 підрозділу 2 розділу XX "Перехідні положення" Податкового кодексу України** введення в обіг медичних виробів, які підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються Міністерством охорони здоров'я із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, щодо яких не виконані вимоги пунктів 15-19 Технічного регламенту, затвердженого цією постановою, дозволяється за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частини третьої статті 45 Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності".
….	….

Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754	
…. 2^2. Установити, що на час дії Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі" введення в обіг медичних виробів для діагностики in vitro, які підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються Міністерством охорони здоров'я із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, щодо яких не виконані вимоги пунктів 10-13 Технічного регламенту, затвердженого цією постановою, дозволяється за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частини третьої статті 45 Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності". ….	…. 2^2. Установити, що на час дії **пункту 38 підрозділу 2 розділу XX "Перехідні положення" Податкового кодексу України** введення в обіг медичних виробів для діагностики in vitro, які підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються Міністерством охорони здоров'я із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, щодо яких не виконані вимоги пунктів 10-13 Технічного регламенту, затвердженого цією постановою, дозволяється за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частини третьої статті 45 Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності". ….
Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755	
…. 2^2. Установити, що на час дії Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють	…. 2^2. Установити, що на час дії **пункту 38 підрозділу 2 розділу XX "Перехідні положення" Податкового кодексу України** введення в обіг активних медичних виробів, які імплантують, що підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються Міністерством охорони здоров'я із

закупівлі" введення в обіг активних медичних виробів, які імплантують, що підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються Міністерством охорони здоров'я із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, щодо яких не виконані вимоги пунктів 19-21 Технічного регламенту, затвердженого цією постановою, дозволяється за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частини третьої статті 45 Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності". ….	спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, щодо яких не виконані вимоги пунктів 19-21 Технічного регламенту, затвердженого цією постановою, дозволяється за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частини третьої статті 45 Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності". ….

Керівник експертної групи з питань медичних виробів та косметичних засобів Фармацевтичного директорату **І. Задворних**

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»

Мета: основною метою прийняття проекту постанови є упорядкування процедури введення в обіг медичних виробів для забезпечення своєчасного доступу пацієнтів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі.

1. Підстава розроблення проекту акта

Пункт 7 розділу «Прикінцеві положення» Закону України «Про Державний бюджет України на 2019 рік», пункт 38 підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України, пункт 1 розділу II «Прикінцеві положення» Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі».

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Прийняття проекту акту дозволить за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частини третьої статті 45 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», введення в обіг:

медичних виробів, які підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються Міністерством охорони здоров'я України із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, щодо яких не виконані вимоги пунктів 15-19 Технічного регламенту, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753;

медичних виробів для діагностики in vitro, які підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються Міністерством охорони здоров'я України із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, щодо яких не виконані вимоги пунктів 10-13 Технічного регламенту, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754;

активних медичних виробів, які імплантують, що підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються Міністерством охорони здоров'я із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, щодо яких не виконані вимоги пунктів 19-21 Технічного регламенту, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755.

Таким чином, прийняття проекту акту дозволить забезпечити спрощення введення в обіг та подальше своєчасне постачання медичних виробів, що у свою чергу гарантуватиме забезпечення надання необхідного лікування громадянам України.

Пунктом 7 розділу «Прикінцеві положення» Закону України «Про

Державний бюджет України на 2019 рік» внесено зміну до пункту 1 розділу II «Прикінцеві положення» Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (далі – Закон № 269-VIII) у частині продовження дії останнього до 31 березня 2020 року.

Законом України «Про внесення змін до Податкового кодексу України та деяких інших законодавчих актів України щодо покращення адміністрування та перегляду ставок окремих податків і зборів» (далі – Закон № 2628-VIII) внесено зміни до абзацу першого пункту 38 підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України у частині подовження до 31 грудня 2020 року звільнення від оподаткування податком на додану вартість операцій по ввезенню на митну територію України та/або постачанню на митній території України лікарських засобів та медичних виробів на підставі договорів із спеціалізованими організаціями, що здійснюють закупівлі. Тобто надано податкову преференцію для цього виду державних закупівель, чим підвищено стандарти соціального захисту та забезпечено своєчасний доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів.

Однак, незважаючи на задекларовану державою важливість здійснення системного та комплексного реформування галузі охорони здоров'я, це може виявитися неможливим внаслідок встановленого постановою Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1163 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» обмеження терміну дії спрощеної процедури введення в обіг медичних виробів, що потребує негайного внесення змін щодо її продовження.

Враховуючи зазначене, а також для реалізації Законів №№ 269-VIII, 2628-VIII доцільно установити дію спрощеної процедури введення в обіг медичних виробів на час дії пункту 38 підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України.

3. Суть проекту акта

Внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів дозволить забезпечити приведення положень акту у відповідність до вимог Законів №№ 269-VIII, 2628-VIII, а також забезпечить наявність в Україні необхідних пацієнтам та закладам охорони здоров'я медичних виробів, які закуповуються на виконання бюджетної програми «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють Конституція України, Податковий кодекс України, Закони України «Про публічні закупівлі», «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про забезпечення санітарного і епідеміологічного благополуччя

населення».

5. Фінансово-економічне обгрунтування

Проект постанови не потребує додаткових фінансових витрат з Державного бюджету України. Фінансування буде здійснюватися в рамках бюджетної програми «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» (КПКВК 2301400).

6. Прогноз впливу

Проект постанови впливає на ринкове середовище, забезпечення інтересів і прав громадян та суб'єктів господарювання.

6[1]. Стратегічна екологічна оцінка

Проект постанови не є документом державного планування у розмінні Закону України «Про стратегічну екологічну оцінку» та не матиме наслідків для довкілля, у тому числі для здоров'я населення.

7. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує консультацій із заінтересованими сторонами.

Реалізація акта матиме позитивний вплив на інтереси виробників медичних виробів та пацієнтів в цілому.

Прогноз впливу реалізації Проекту постанови на ключові інтереси заінтересованих сторін надається у додатку до цієї пояснювальної записки.

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку.

Проект постанови не стосується соціально-трудової сфери.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

8. Громадське обговорення

Проект постанови розміщено для громадського обговорення.

9. Позиція заінтересованих органів

Проект постанови потребує погодження з Міністерством економічного розвитку і торгівлі України та з Міністерством фінансів України.

10. Правова експертиза

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

11. Запобігання дискримінації

У проекті постанови відсутні положення, що мають ознаки дискримінації.

Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

11.[1] Відповідність принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків

У проекті постанови відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

12. Запобігання корупції

У проекті постанови відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією. Громадська антикорупційна експертиза не проводилась.

13. Прогноз результатів

Прийняття проекту постанови дозволить забезпечити Україну своєчасним постачанням медичних виробів, що в свою чергу гарантуватиме забезпечення надання необхідного лікування громадянам України.

В.о. Міністра **Уляна СУПРУН**

“____” _____ 2019 року

Додаток
до Пояснювальної записки

ПРОГНОЗ ВПЛИВУ
реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Суть проекту: прийняття акта дозволить продовжити термін дії спрощеної процедури введення в обіг медичних виробів з метою забезпечення наявності в Україні необхідних пацієнтам медичних виробів, які закуповуються на виконання бюджетної програми «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

2. Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроковий вплив	середньостроковий вплив	
Громадяни України, які отримують медичні вироби	Своєчасний безоплатний доступ до необхідних медичних виробів	+	+	Забезпечення надання необхідного лікування громадянам України за бюджетні кошти; використання безпечних та якісних медичних виробів.
Спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі	Продовження терміну дії спрощеної процедури введення в обіг медичних виробів	+	+	Забезпечення введення в обіг та подальшого своєчасного постачання медичних виробів
Фармацевтичні компанії – дистриб'ютори, які працюють в Україні	Збільшення прибутку	-	-	Зменшення обсягів продажу медичних виробів через роздрібні мережі за більш високими цінами.
Аптечні мережі – дистриб'ютори	Збільшення прибутку	-	-	Зменшення обсягів продажу медичних виробів через роздрібні мережі за більш високими цінами.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»

I. Визначення проблеми

Відповідно до частини 1 статті 56 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (ратифіковано із заявою Законом № 1678-VII від 16.09.2014) Україна вживає необхідних заходів з метою поступового досягнення відповідності з технічними регламентами ЄС та системами стандартизації, метрології, акредитації, робіт з оцінки відповідності та ринкового нагляду ЄС та зобов'язується дотримуватися принципів та практик, викладених в актуальних рішеннях та регламентах Європейського Союзу.

У додатку III до Глави 3 вказаної вище Угоди, визначено, що протягом трьох років з дати набрання чинності цією Угодою повинні бути здійснені заходи з адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, зокрема, щодо медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro, активних медичних виробів, які імплантують (пункти 2.16, 2.17, 2.18).

На підставі частини 1 статті 5 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» Кабінетом Міністрів України запроваджено технічне регулювання в сфері медичних виробів шляхом прийняття Технічних регламентів щодо медичних виробів, щодо медичних виробів для діагностики in vitro, щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджені постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №№ 753, 754, 755, (далі – технічні регламенти).

Далі по тексту медичні вироби, медичні вироби для діагностики in vitro, активні медичні виробів, які імплантують, визначаються спільним терміном «медичні вироби» у загальному значенні.

В Україні технічні регламенти розробляються відповідно до положень Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», з урахуванням постанови Кабінету Міністрів України від 18.06.2012 № 708 «Про затвердження Правил розроблення проектів технічних регламентів, що затверджуються Кабінетом Міністрів України, на основі актів законодавства Європейського Союзу».

Відповідно до підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267, МОЗ відповідно до покладених на нього завдань у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, зокрема, здійснює функції технічного регулювання у сфері охорони здоров'я, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів та медичних виробів (у тому числі медичних виробів; медичних виробів для діагностики in vitro; активних медичних виробів, які імплантують; лікарських засобів;

косметичної продукції; тютюнових виробів) відповідно до закону (зміни внесено відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 27.12.2017 № 1074 «Про внесення змін до Положення про Міністерство охорони здоров'я України»).

МОЗ України дослідило питання необхідності внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів, № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro», № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».

Пунктом 7 розділу «Прикінцеві положення» Закону України «Про Державний бюджет України на 2019 рік» внесено зміну до пункту 1 розділу II «Прикінцеві положення» Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (далі – Закон № 269-VIII) у частині продовження дії останнього до 31 березня 2020 року.

Законом України «Про внесення змін до Податкового кодексу України та деяких інших законодавчих актів України щодо покращення адміністрування та перегляду ставок окремих податків і зборів» (далі – Закон № 2628-VIII) внесено зміни до абзацу першого пункту 38 підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України у частині подовження до 31 грудня 2020 року звільнення від оподаткування податком на додану вартість операцій по ввезенню на митну територію України та/або постачанню на митній території України лікарських засобів та медичних виробів на підставі договорів із спеціалізованими організаціями, що здійснюють закупівлі. Тобто надано податкову преференцію для цього виду державних закупівель, чим підвищено стандарти соціального захисту та забезпечено своєчасний доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів.

Однак, незважаючи на задекларовану державою важливість здійснення системного та комплексного реформування галузі охорони здоров'я, це може виявитися неможливим внаслідок встановленого постановою Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1163 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» обмеження терміну дії спрощеної процедури введення в обіг медичних виробів, що потребує негайного внесення змін щодо її продовження.

Враховуючи зазначене, а також для реалізації Законів №№ 269-VIII, 2628-VIII доцільно установити дію спрощеної процедури введення в обіг медичних виробів на час дії пункту 38 підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	

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

У зв'язку із вищевикладеним МОЗ України підготовлено відповідний проект регуляторного акта.

II. Цілі державного регулювання

Внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів дозволить забезпечити приведення положень акту у відповідність до вимог Законів №№ 269-VIII, 2628-VIII, а також забезпечить наявність в Україні необхідних пацієнтам та закладам охорони здоров'я медичних виробів, які закуповуються на виконання бюджетної програми «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

Після впровадження та реалізації регуляторного акта очікується усунення негативних наслідків, викладених в пункті 1 аналізу регуляторного впливу.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1) визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Прийняти запропонований проект змін до постанов №№ 753, 754, 755	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання є найбільш прийнятним та ефективним способом, оскільки внесення змін до постанов №№ 753, 754, 755 усуне невідповідності технічних регламентів нормам чинного законодавства України
Альтернатива 2 Залишити наявну ситуацію без змін	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.

2) оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Після затвердження проекту постанови: - буде підвищено стандарти соціального захисту та забезпечено своєчасний доступ пацієнтів до необхідних медичних виробів; - збільшаться надходження до Державного та місцевих бюджетів через детінізацію внутрішнього	Не передбачаються.

	ринку медичних виробів та імпорту; - Україною буде дотримано міжнародних зобов'язань, а також Стратегії розвитку системи технічного регулювання на період до 2020 року, зазначеної вище.	
Альтернатива 2	Відсутні, оскільки залишення постанови в чинній редакції призведе до посилення дії негативних наслідків.	Не передбачаються.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Своєчасний доступ до необхідних медичних виробів; зниження ймовірності застосування та використання медичних виробів з високим ступенем ризику.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.
Альтернатива 2	Ситуація залишається на існуючому рівні.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Припущено, що у випадку запровадження такого регулювання, кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься запропоноване регулювання, становитиме 74 одиниці.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	74	-	-	-	74
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	100	-	-	-	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття постанови: - усуне невідповідність вимог	Реалізація не потребує

	технічних регламентів нормам чинного законодавства України; - врегулює взаємодію суб'єктів господарювання з органами доходів і зборів та держаного ринкового нагляду в сфері медичних виробів, що призведе до зниження рівня корупційних ризиків.	додаткових матеріальних та інших витрат з боку суб'єктів господарювання, витрати залишаться на наявному рівні.
Альтернатива 2	Ситуація залишиться на наявному рівні.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку суб'єктів господарювання

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 залишаться 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	4	Внесення зміни до постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №№ 753, 754, 755 є найбільш прийнятним та ефективним способом, який і

		дозволить досягти мети державного регулювання, визначеної у пункті 2 аналізу регуляторного впливу.
Альтернатива 2	1	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1	*	Для держави: реалізація не потребуватиме додаткових витрат. Для суб'єктів господарювання: реалізація не потребуватиме додаткових витрат.	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу повністю досягнути поставлених цілей.
	* Після затвердження проекту постанови буде: - забезпечено своєчасний доступ пацієнтів до необхідних медичних виробів; - усунуто невідповідність вимог технічних регламентів нормам чинного законодавства України; - врегульовано взаємодію суб'єктів господарювання з органами доходів і зборів та держаного ринкового нагляду в сфері медичних виробів, що призведе до зниження рівня корупційних ризиків; зниження ймовірності застосування та використання медичних виробів з високим ступенем ризику. - збільшено надходження до Державного та місцевих бюджетів через детінізацію внутрішнього ринку медичних виробів та імпорту; - дотримано міжнародних зобов'язань, а також Стратегії розвитку системи технічного регулювання на період до 2020 року, зазначеної вище. - знижено ймовірність застосування та використання медичних виробів з високим ступенем ризику; - усунуто ризики зашкодження іміджу України через		

	недотримання міжнародних зобов'язань.		
Альтернатива 2	Відсутні	Для держави: реалізація не потребує додаткових витрат з державного бюджету. Для суб'єктів господарювання: витрати залишаться на наявному рівні.	Запровадження Альтернативи 2 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта**
Альтернатива 1	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) - 4. Причини для відмови відсутні, обрана альтернатива забезпечить досягнення цілей, передбачених у пункті 2 аналізу регуляторного впливу.	Відсутні
Альтернатива 2	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) - 1. Недоцільна, оскільки така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.	Відсутні

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

Зазначена ціль досягається шляхом затвердження проекту регуляторного акта.

Організаційні заходи для впровадження регулювання

Для впровадження регуляторного акта необхідно забезпечити інформування шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщення на Урядовому порталі.

Реалізація регуляторного акта забезпечить вирішення визначених

проблем та сприятиме продовженню введення в обіг по спрощеній процедурі медичних виробів для забезпечення своєчасного доступу пацієнтів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, описаних в пункті 1 аналізу регуляторного впливу.

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Відповідно, розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводився.

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва не проводився, у зв'язку з тим, що для суб'єктів господарювання витрати залишаться на наявному рівні.

Прийняття та оприлюднення проекту постанови в установленому порядку забезпечить доведення його вимог до суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття регуляторного акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Державний контроль за додержанням вимог регуляторного акта буде забезпечено центральним органом виконавчої влади, що здійснює функції технічного регулювання у сфері медичних виробів, а також органами доходів і зборів та держаного ринкового нагляду в сфері медичних виробів.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акта встановлюється на необмежений строк з моменту набрання чинності, оскільки необхідність виконання положень регуляторного акта є постійною.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників наступні:

- розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта, –

не передбачає додаткових витрати та часу, витрати залишаться на наявному рівні.

- кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, – дія акта поширюватиметься на спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі.

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

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

Базове відстеження здійснюється до набрання чинності цим проектом постанови Кабінету Міністрів України шляхом опрацювання зауважень та пропозицій, висловлених під час громадського обговорення та погодження.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ України протягом усього терміну його дії шляхом розгляду пропозицій та зауважень.

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

«___» _____ 2019 р.

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376»

21 лютого 2019 131

Повідомлення про оприлюднення

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376»

Пояснювальна записка

Аналіз регуляторного впливу

НАКАЗИ МОЗ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВІЛ/СНІД

ДОКУМЕНТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРХІВ)

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ

проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376»

Міністерство охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонує проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376».

Проект постанови забезпечить удосконалення процедури державної реєстрації, перереєстрації лікарських засобів з урахуванням вимог пункту 2 розділу II Закону України «Про внесення зміни до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» щодо доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів» та вимог частини сьомої розділу «Прикінцеві положення» Закону України «Про Державний бюджет України на 2019 рік».

Проект постанови дозволить забезпечити безперервне здійснення державних закупівель за участі спеціалізованих міжнародних організацій, у тому числі лікарських засобів, які зареєстровані за скороченою процедурою саме з метою закупівлі спеціалізованими міжнародними організаціями та потребують продовження терміну дії реєстраційного посвідчення на період дії пункту 38 підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України. Надання можливості корегувати інформацію щодо рекламування лікарських засобів залежно від внесених змін до інструкції про застосування в частині затверджених показань та безпеки застосування. Усунення подвійного регулювання шляхом скасування необхідності надання Висновку GMP для перереєстрації лікарського засобу.

Проект постанови та пояснювальна записка оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України в мережі Інтернет www.moz.gov.ua .

Пропозиції та зауваження до проекту просимо надсилати до Фармацевтичного директорату Міністерства охорони здоров'я України протягом місяця у письмовому та/або електронному вигляді за адресою: вул. Грушевского, 7, м. Київ, 01601, (e-mail: moz.pharma24@gmail.com , komarida.o@gmail.com , тел. (044) 200-06-69) .

ПРОЕКТ

Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Внести до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)" (Офіційний вісник України, 2005 р., № 22, ст. 1196; 2007 р., № 22, ст. 865, № 83, ст. 3078; 2008 р., № 31, ст. 982; 2011 р., № 88, ст. 3208; 2012 р., № 60, ст. 2421; 2015 р., № 24, ст. 671, № 67, ст. 2210; 2016 р., № 33, ст. 1359; № 68, ст. 2273) зміни, що додаються .

2. Установити, що дія підпункту 1 пункту 1, підпункту 4 пункту 1, абзацу третього підпункту 8 пункту 1, абзацу четвертого підпункту 8 пункту 1,