



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

30.05.2019 № 24.01/571/14147

Міністерство економічного
розвитку і торгівлі України

Уповноважений Верховної
Ради України з прав людини

Антимонопольний комітет
України

Державна регуляторна
служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект наказу «Про деякі питання референтного ціноутворення на лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та закуповуються за бюджетні кошти».

Просимо розглянути та погодити запропонований проект наказу у найкоротший термін.

Додаток на 29 арк.

Заступник Міністра з питань
європейської інтеграції

Ольга СТЕФАНІШИНА





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про деякі питання референтного ціноутворення на лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та закупаються за бюджетні кошти

На виконання постанови Кабінету Міністрів України від 03 квітня 2019 року № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закупаються за бюджетні кошти», підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити такі, що додаються:

1) Порядок формування Переліку лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни;

2) Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які містяться у Переліку лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни.

2. Фармацевтичному директорату (Комаріда О.О.) забезпечити в установленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

В.о. Міністра



У. СУПРУН

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

_____ 2019 року № ____

ПОРЯДОК

**формування Переліку лікарських засобів, що включені до
Національного переліку основних лікарських засобів та на які
встановлюються граничні оптово-відпускні ціни**

1. Цей Порядок визначає вимоги до формування та перегляду Переліку лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни, що затверджується МОЗ (далі – Перелік), з урахуванням цін на такі лікарські засоби в референтних країнах та Україні.

2. Перелік формується за міжнародними непатентованими назвами (далі – МНН), формами випуску та дозуванням лікарських засобів.

3. Формування Переліку здійснюється МОЗ.

МОЗ може залучати до здійснення розрахунку фахівців державних підприємств, що належать до сфери управління МОЗ.

4. Лікарські засоби включають до Переліку за таких умов:

1) МНН, форма випуску та дозування лікарського засобу включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою 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. 996) (далі – Національний перелік);

2) витрати бюджетних коштів на закупівлю лікарського засобу (МІІІ, що включає всі форми випуску) закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, на всій території України за останні 12 місяців становлять 5 млн. грн і більше;

3) ціна на лікарський засіб в Україні перевищує ціни на такий лікарський засіб, встановлені в Республіці Польща, Слованській Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині (далі – референтні ціни та референтні країни).

5. Порівняння цін на лікарські засоби здійснюється в перерахунку на одиницю лікарської форми.

6. Для порівняння рівнів цін в Україні та референтних країнах враховуються такі дані:

1) референтні ціни в референтних країнах, що визначаються відповідно до порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженого цим наказом МОЗ;

2) ціни в Україні, що визначаються як середні ціни на лікарські засоби в рамках певного МІІІ, форми випуску та дозування, що беруться з відкритих джерел інформації та визначаються за такою формулою:

$$\text{Цер} = (\text{Ц}_1 \times \text{Куп}_1 + \dots + \text{Ц}_n \times \text{Куп}_n) / (\text{Колз}_1 \times \text{Куп}_1 + \dots + \text{Колз}_n \times \text{Куп}_n),$$

де Ц – ціна упаковки лікарського засобу, за якою він придбаний закладами та установами охорони здоров'я без врахування податку на додану вартість та встановленого законодавством граничного рівня постачальницько-збутових надбавок;

Куп – кількість упаковок, придбаних закладами та установами охорони здоров'я;

Колз – кількість одиниць лікарського засобу в упаковці.

Для розрахунку беруться дані за останні 12 місяців.

7. Результати такого аналізу оприлюднюються на офіційному веб-сайті МОЗ (www.moz.gov.ua).

8. До Переліку не включаються лікарські засоби, включені до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого

постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 “Про забезпечення доступності лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749).

9. Один раз на квартал МОЗ здійснює моніторинг рівня цін на лікарські засоби, що включені до Національного переліку та закуповуються за бюджетні кошти, а також забезпечення їх потреби для населення у закладах охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, на всій території України.

За результатами такого аналізу МОЗ включає до Переліку та виключає з нього лікарські засоби з урахуванням критеріїв, визначених у пункті 4 цього Порядку.

10. Перелік затверджується наказом МОЗ.

11. Установити, що стосовно лікарських засобів, включених до або виключених з Переліку, цей Порядок застосовується до тендерних процедур закупівель, за якими на момент затвердження Переліку або змін до Переліку наказом МОЗ не оприлюднено оголошення про проведення процедури закупівлі згідно з вимогами Закону України “Про публічні закупівлі”.

Генеральний директор
Фармацевтичного директорату



Олександр КОМАРІДА

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

_____ 2019 року № ____

ПОРЯДОК

розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які містяться у Переліку лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни

1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін, визначених з урахуванням даних про ціни на лікарські засоби, зареєстровані в Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці та Угорщині (далі – референтні ціни та референтні країни).

2. Дія цього Порядку поширюється на лікарські засоби, які містяться у Переліку лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни, що затверджується МОЗ (далі – Перелік).

3. Розрахунок граничних оптово-відпускних цін здійснюється за міжнародними непатентованими назвами (далі – МНН), формами випуску та дозуванням лікарських засобів в перерахунку на одиницю лікарської форми.

4. Референтні ціни на лікарські засоби визначаються на основі даних, отриманих з офіційних джерел уповноважених державних органів референтних країн.

5. Референтні ціни визначаються з урахуванням ідентичних фармацевтичних характеристик лікарських засобів (МНН, форма випуску, дозування, кількість одиниць лікарської форми в упаковці).

У випадку коли фармацевтичні характеристики лікарських засобів, визначених у Переліку, відсутні в референтних країнах, референтна ціна визначається з урахуванням фармацевтичної еквівалентності лікарських засобів, а саме: за умови однакової молярної кількості тієї самої діючої речовини у тій самій лікарській формі, відповідності вимогам тих самих або порівняних стандартів та введення однакового шляхом.

6. У разі відсутності даних про лікарський засіб у всіх референтних країнах, реферування не проводиться.

7. Референтні ціни на лікарські засоби визначаються у національній валюті України без урахування постачальницько-збутових, торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість.

Перерахування референтних цін з іноземних валют референтних країн у національну валюту України здійснюється за офіційним курсом, встановленим Національним банком України на дату проведення перерахунку.

8. Розрахунок референтних цін в кожній з референтних країн здійснюється в такому порядку:

1) у разі наявності в референтній країні лікарських засобів з ідентичними фармацевтичними характеристиками:

а) розрахунок ціни одиниці лікарської форми лікарського засобу в референтній країні здійснюється за такою формулою:

$$PC = \text{ціна за упаковку лікарського засобу} / \text{кількість одиниць лікарського засобу в упаковці},$$

де, PC – ціна лікарського засобу в перерахунку на одиницю лікарської форми;

б) розрахунок референтної ціни за одиницю лікарської форми лікарського засобу здійснюється як медіана цін за формулою:

$$PC_{рк} = \text{МЕДІАНА} (PC_1 \dots PC_n).$$

де, РЦ_{рк} – розрахована референтна ціна в перерахунку на одиницю лікарської форми, РЦ_і – ціна за одиницю лікарської форми лікарського засобу в референтній країні;

2) у разі відсутності в референтній країні лікарських засобів з ідентичними фармацевтичними характеристиками:

а) розрахунок ціни одиниці лікарської форми лікарського засобу в референтній країні здійснюється, виходячи з маси діючої речовини в упаковці (з урахуванням фармацевтичної еквівалентності лікарських засобів);

б) розрахунок референтної ціни за одиницю лікарської форми здійснюється як медіана цін за формулою:

$$РЦ_{рк} = \text{МЕДІАНА} (РЦ_1, \dots, РЦ_n),$$

де, РЦ_{рк} – розрахована референтна ціна в перерахунку на одиницю лікарської форми, РЦ_і – ціна за одиницю лікарської форми лікарського засобу в референтній країні.

9. Розрахунок граничної оптово-відпускної ціни лікарського засобу в перерахунку на одиницю лікарської форми здійснюється у такому порядку:

1) визначається медіана цін серед трьох найменших референтних цін серед усіх референтних країн.

У випадку коли ціни на лікарські засоби наявні лише в двох референтних країнах, визначається середнє арифметичне серед цін в цих референтних країнах. У випадку коли ціна на лікарський засіб наявна лише в одній референтній країні, до розрахунку беруться дані лише в цій країні;

2) з метою корегування рівня оптово-відпускних цін та з урахуванням рівня платоспроможності в Україні визначений показник множиться на коефіцієнт 0,8.

Розрахунок здійснюється за такою формулою:

$$\text{ГОВЦ} = \text{МЕДІАНА} (РЦ_{рк \text{ min}1}, РЦ_{рк \text{ min}2}, РЦ_{рк \text{ min}3}) * 0,8,$$

де ГОВЦ – гранична оптово-відпускна ціна лікарського засобу в перерахунку на одиницю лікарської форми;

3) у разі, якщо для різних упаковок ціна за одиницю лікарського засобу відрізняється, фінальний розрахунок ціни за одиницю лікарського засобу незалежно від кількості одиниць лікарського засобу в упаковці визначається як

середня арифметична ціна серед цін за одиницю лікарського засобу різних упаковок.

10. Розрахунок граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби здійснюється МОЗ. МОЗ може залучати до здійснення розрахунку фахівців державних підприємств, що належать до сфери управління МОЗ.

11. МОЗ затверджує та веде Реєстр за формою, визначеною у Додатку 2 до цього Порядку, у електронному вигляді.

Реєстр оприлюднюється на офіційному веб-сайті МОЗ (www.moz.gov.ua)

12. У 2019 році Реєстр затверджується 1 липня.

Чергове оновлення Реєстру здійснюється один раз на рік до десятого робочого дня січня місяця кожного року.

13. Позачергове оновлення Реєстру здійснюється у таких випадках:

1) у разі затвердження МОЗ оновленого Переліку;

2) у разі зміни офіційного курсу гривні до долара США, встановленого Національним банком України, більше ніж на 5 відсотків за місяць або на 10 відсотків за квартал (за наявності звернень власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби або їх уповноважених представників).

Генеральний директор
Фармацевтичного директорату



Олександр КОМАРИДА

Додаток до Порядку
розрахунку граничних оптово-
відпускних цін на лікарські засоби,
які містяться у Переліку лікарських
засобів, що включені до
Національного переліку основних
лікарських засобів та на які
встановлюються граничні оптово-
відпускні ціни

ФОРМА РЕЄСТРУ

граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що
закупаються за бюджетні кошти

№ з/п	МНН	Форма випуску лікарського засобу	Дозування лікарського засобу	Гранична оптово- відпускна ціна в перерахунку на одиницю лікарської форми, грн
1	2	3	4	5

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про деякі питання референтного ціноутворення на лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та закуповуються за бюджетні кошти»

I. Визначення проблеми

Відповідно до Рекомендацій Антимонопольного комітету України від 13 грудня 2018 року № 43-рк «Про здійснення заходів, спрямованих на розвиток конкуренції, запобігання порушенням законодавства про захист економічної конкуренції» Міністерство охорони здоров'я має вжити дієвих заходів щодо розширення переліку лікарських засобів, щодо яких запроваджено механізм референтного ціноутворення, до повного списку препаратів, включеного до Національного переліку задля підвищення доступності лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти.

Національний перелік та Порядок формування цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення».

Державне цінове регулювання лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, відбувається шляхом встановлення граничних рівнів постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок, передбачених постановою Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 року № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби» (далі – Постанова КМУ № 955).

За перше півріччя 2018 р. витрати бюджетних коштів на лікарські засоби з Національного переліку на тендерних закупівлях збільшились, зокрема, за рахунок того, що з 60 міжнародних непатентованих назв (далі – МНН), що найчастіше закуповуються, ціни на 30 із них були підвищені на 24%. При цьому у більшості випадків ціни на лікарські засоби з Національного переліку під час здійснення закладами охорони здоров'я публічних закупівель за кошти місцевих бюджетів зростають більше, ніж у роздрібній торгівлі.

Аналіз рівнів цін у госпітальному сегменті на 60 найбільш вживаних лікарських засобів, включених до Національного переліку, в Україні та зарубіжних референтних країнах (Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині) показав

таке:

- на 63,2% МНН ціни в Україні нижчі;
- на 36,8% МНН ціни в Україні вищі.

Отже, з метою забезпечення зниження цін на лікарські засоби, включені до Національного переліку, та підвищення фізичної доступності лікарських засобів для пацієнтів Міністерством охорони здоров'я України розроблено проект наказу «Про деякі питання референтного ціноутворення на лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та закупаються за бюджетні кошти».

Основні групи, на які проблема чинить вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання (у тому числі суб'єкти малого підприємництва)	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення зниження цін на лікарські засоби, включені до Національного переліку;

підвищення фізичної доступності лікарських засобів для пацієнтів;

економія коштів державного та місцевих бюджетів при закупівлі лікарських засобів орієнтовно на 24%.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.</p>
<p>Альтернатива 2. Встановлення вимог до формування та перегляду Переліку лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни, а також визначення порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на такі лікарські засоби, що закуповуються виключно за бюджетні кошти.</p>	<p>Така альтернатива передбачає, що з лікарських засобів, включених до Національного переліку, МОЗ України буде сформовано вузький перелік лікарських засобів, на які буде встановлено граничні оптово-відпускні ціни. Передбачається, що до Переліку увійдуть лікарські засоби за міжнародно-непатентованою назвою, формою випуску та дозуванням лікарських засобів, що включені до Національного переліку, за дотримання обох таких умов:</p> <ul style="list-style-type: none"> • витрати бюджетних коштів на такі препарати за 12 місяців перевищують 5 млн грн; • ціна на такі лікарські засоби в Україні вища, ніж у референтних країнах. <p>Крім того, щокварталу передбачається, що МОЗ України за результатами аналізу рівня цін на лікарські засоби та їх доступності для населення у закладах охорони здоров'я буде здійснювати перегляд Переліку (включення до та виключення з Переліку) з урахуванням вищевказаних критеріїв.</p> <p>Затвердження механізму розрахунку граничної оптово-відпускної ціни на лікарські засоби. Таку граничну ціну пропонується визначати як медіану трьох найменших референтних цін серед референтних країн, помноживши</p>

	<p>такий показник на коригувальний коефіцієнт 0,8. Вказаний показник згодом буде переглядатися, виходячи зі стану економіки країни і даних щодо забезпечення населення основними лікарськими засобами, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів.</p> <p>Вказаний коефіцієнт обраний з огляду на рекомендації ВООЗ для країн, що мають низький рівень доходів громадян, для використання з метою коригування граничної оптово-відпускної ціни на рівень доходу і платоспроможності в Україні.</p> <p>Різницю в рівні платоспроможності населення буде визначено за даними Світового банку на основі:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) показника ВВП на душу населення, що в 2017 р. для України відрізнявся мінімум у 5 разів від референтних країн (Україна - 2,390 дол. США, Польща - 12,730 дол. США, Угорщина - 12,870 дол. США, Словаччина - 16,610 дол. США, Чехія - 18,160 дол. США, Латвія - 14,740 дол. США); 2) питомої ваги державних витрат на охорону здоров'я по відношенню до ВВП, який в референтних країнах вищий від відповідного показника в Україні в середньому в 1,7 разів (Україна – 2,85%, Польща – 4,44%, Угорщина – 4,83%, Словаччина – 5,49%, Чехія – 6,02%, Латвія – 3,31%). <p>На сьогодні різниця в платоспроможності в Україні відрізняється від 5 референтних країн приблизно у 8,5 разів.</p>
--	---

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	На 2018 р. затверджено бюджетних призначень на придбання лікарських засобів та медичних виробів в рамках централізованої закупівлі 5,949,0 млн грн
Альтернатива 2.	Ефективне використання коштів державного та місцевих бюджетів; забезпечення зниження цін на лікарські засоби, включені до Національного переліку.	Не передбачається додаткових витрат. У бюджеті на 2019 рік на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів передбачено 6535,9 млн грн

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	На придбання лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Підвищення фізичної доступності лікарських засобів для пацієнтів.	Витрати відсутні, оскільки лікарські засоби закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання не передбачає обов'язку для суб'єктів господарювання

щодо дотримання рівнів граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які встановлюватимуться МОЗ України, при продажу товарів на вільному ринку.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, які є виробниками лікарських засобів та займаються оптовою торгівлею лікарськими засобами <i>станом на 01.01.2017</i>	15	72	315	2	404
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	3,71	17,82	77,97	0,5	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Витрати на підготовку документів для участі у тендері.
Альтернатива 2.	Відсутні.	Залишаються витрати на підготовку документів для участі у тендері. Крім того, виникають додаткові витрати,

		пов'язані із необхідністю ознайомитися з новими вимогами регулювання та організацією їх виконання. Прогнозні витрати на 1-го с/г складатимуть – 226 грн. (Часу – 9 годин).
--	--	---

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником 01.03.2019 по 15.03.2019.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із суб'єктами підприємницької діяльності, ліцензіатами у сфері виробництва та оптової торгівлі лікарських засобів	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 год організувати виконання вимог регулювання – 8 год

--	--	--	--

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва.

Кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 317.

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив 78,47 %.

3. Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2019 рік» з 1 січня 2019 року становить 25,13 гривні.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з виробництва та оптової торгівлі лікарських засобів – дані Держлікслужби України.

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про деякі питання референтного ціноутворення на лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та закуповуються за бюджетні кошти» на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua).

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації, є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	--	--	--

2.	Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	--	--	--
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	--	--	--
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	--	--	--
5.	Інші процедури:	--	--	--
6.	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	--	--	--
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	--	--	--
8.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати</i>	--	--	--

	вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)			
--	---	--	--	--

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) $X 25,13 \text{ грн.} =$ 25,13 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	25,13 грн
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</i>	8 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) $X 25,13 \text{ грн.} =$ 201,04 грн	201,04 грн	1005 грн

11.	Процедури офіційного звітування.	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13.	Інші процедури:			
14.	Разом, гривень	226 грн	X	1030 грн
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	317	X	317
16.	Сумарно, гривень	71642 грн	X	326 510 грн

Не передбачається розроблення коригуючих та пом'якшувальних заходів, оскільки суб'єкти господарської діяльності беруть участь у тендерних закупівлях виключно з власної ініціативи.

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	25,13 грн	25,13 грн
2	Процедури організації виконання вимог регулювання	201,04 грн	1005 грн
3	РАЗОМ (сума рядків: 1+2+3), гривень	226 грн	1030 грн

4	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	87	87
5	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 3 x рядок 4), гривень	19662 грн	89610 грн

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	19662 грн
Витрати с/г малого підприємництва	71642 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

Альтернатива 1.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива сприятиме удосконаленню регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо: забезпечення зниження цін на лікарські засоби, включені до Національного переліку; підвищення фізичної доступності лікарських засобів для пацієнтів; економії коштів державного та місцевих бюджетів при закупівлі лікарських засобів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	<p>Для держави: відсутні.</p> <p>Для громадян: відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні.</p>	<p>Для держави: на 2018 р. затверджено бюджетних призначень на придбання лікарських засобів та медичних виробів в рамках централізованої закупівлі – 5,949,0 млн грн</p> <p>Для громадян: на придбання лікарських</p>	Ця альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

		<p>засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>витрати на підготовку документів для участі у тендері.</p>	
Альтернатива 2.	<p>Для держави:</p> <p>ефективне використання коштів державного та місцевих бюджетів;</p> <p>забезпечення зниження цін на лікарські засоби, включені до Національного переліку.</p> <p>Для громадян:</p> <p>підвищення фізичної доступності лікарських засобів для пацієнтів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>відсутні</p>	<p>Для держави:</p> <p>не передбачається додаткових витрат.</p> <p>У бюджеті на 2019 рік на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів передбачено 6535,9 млн грн</p> <p>Для громадян:</p> <p>витрати відсутні, оскільки лікарські засоби закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>залишаються витрати на підготовку документів для участі у тендері.</p> <p>Крім того, виникають додаткові витрати, пов'язані із необхідністю ознайомитися з новими вимогами</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню досконалого регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо:</p> <p>забезпечення зниження цін на лікарські засоби, включені до Національного переліку;</p> <p>підвищення фізичної доступності лікарських засобів для пацієнтів;</p> <p>економії коштів державного та місцевих бюджетів при закупівлі лікарських засобів.</p>

		регулювання та організацією їх виконання. Прогнозні витрати на 1-го с/г (великого, середнього малого та мікро підприємництва) становитимуть – 226 грн (Часу - 9 годин).	
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі 1 Аналізу.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню щодо закупівлі лікарських засобів за бюджетні кошти.	Існує ризик недостатнього фінансування.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

затвердження вимог до формування та перегляду Переліку лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни;

визначення механізм розрахунку граничних оптово-відпускних цін на

лікарські засоби, які містяться у такому Переліку.

При цьому розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності у сфері виробництва та оптової торгівлі лікарськими засобами та закладів охорони здоров'я (комунальної та державної форми власності) про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акта в мережі Інтернет);

2) організувати виконання вимог регулювання.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати 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).

Проведено розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва в межах цього аналізу.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах цього аналізу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного оприлюднення.

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 – не передбачаються.
2. Кількість суб'єктів господарювання – 404 одиниці.
3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький.
4. Розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 226 грн.
5. Кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 9 годин.
6. Кошти, витрачені з державного бюджету на придбання лікарських засобів, що включені до Національного переліку;
7. Обґрунтування потреби в коштах;
8. Рівень доступності лікарських засобів для пацієнтів;
9. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами цього відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

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

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні.

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

Термін виконання заходів – 30 робочих днів.

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



Уляна СУПРУН

ПОВІДОМЛЕННЯ**до проекту наказу МОЗ «Про деякі питання референтного ціноутворення на лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та закуповуються за бюджетні кошти»**

27 травня 2019 року на сайті Кабінету Міністрів України опубліковано текст постанови Кабінету Міністрів України від 03 квітня 2019 р. № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти».

Нагадуємо, що відповідною постановою передбачено, що з 01 липня 2019 року буде запроваджене державне регулювання цін на деякі МНН лікарських засобів, включені до Національного переліку основних лікарських засобів, які будуть закуповуватись за бюджетні кошти.

На виконання вимог відповідної постанови МОЗ публікує повторно для громадського обговорення поправлений проект наказу МОЗ «Про деякі питання референтного ціноутворення на лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та закуповуються за бюджетні кошти».

Проектом наказу пропонується затвердити Порядки:

- формування Переліку лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів, та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни;
- розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які містяться у Переліку лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів, та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни.

Пропозиції та зауваження надсилаються до Міністерства охорони здоров'я України за адресою: 01601, м. Київ, вул. Грушевського 7, Фармацевтичний директорат (тел. (044) 200-06-68 , e-mail: moz.pharma24@gmail.com).