



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

Державна регуляторна служба України

МОЗ України розробило та надсилає проєкт наказу «Про затвердження Порядку вибору Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних» (далі – Наказ) та просить погодити в одноденний термін у зв'язку із з нагальною потребою безперебійного забезпечення населення лікарськими засобами за рахунок коштів, передбачених у Державному бюджеті України.

Закупівля зазначених лікарських засобів передбачена виключно за кошти державного бюджету в рамках бюджетної програми «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» (КПКВК 2301400) та «Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями» (КПКВК 2301040).

Додатково повідомляємо, що проєкт наказу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України за посиланням: <https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorennja>

Додатки:

1. Копія проєкту наказу – на 2 арк.
2. Порядок вибору Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів – 9 арк.
3. Порівняльна таблиця – на 2 арк.
4. Пояснювальна записка – на 5 арк.
5. Прогноз впливу реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін – на 2 арк.
6. Аналіз регуляторного впливу - на 14 арк.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

Гончар Є.В.
253-69-67
093-371-54-73





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Порядку вибору Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів

Відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі», постанови Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 року № 622 «Деякі питання здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 року № 538), пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок вибору Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів, що додається.

2. У пункті 4 додатку 3 до Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 листопада 2015 року № 721, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 листопада 2015 року за № 1453/27898, слова та цифри «абзацом другим частини третьої статті 26 Закону України «Про засади державної мовної політики»» замінити словами «Законом України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»».

ЮР. МОЗ

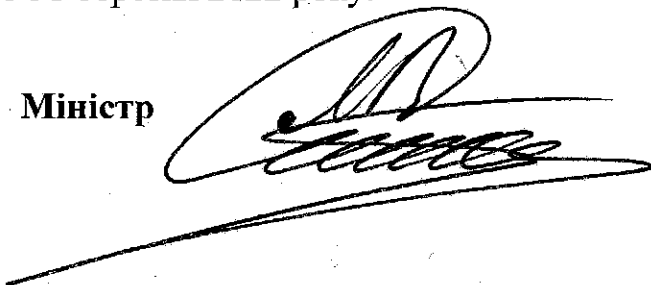


3. Директорату медичних послуг (О. Сухорукова) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра С. Шаталову.

5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування та діє до 31 березня 2022 року.

Міністр



Максим СТЕПАНОВ



КОН. МОС

Заступник Міністра

³
[Signature]

С. Шаталова

Генеральний директор Директорату медичних послуг

[Signature]
О.Сухорукова

в.о. Генерального директора Директорату стратегічного планування та євроінтеграції

[Signature]
І. Задворних

Директор Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності

[Signature]
Л.Верета

Директор Департаменту реалізації політик

[Signature]
А. Гаврилюк

Начальник Управління правового забезпечення

[Signature]
Л. Демшевська

Начальник Управління внутрішнього аудиту

[Signature]
Л. Мельниченко

в.о. завідувача Сектору з питань запобігання та виявлення корупції

[Signature]
О. Левченко

Начальник відділу Служби забезпечення діяльності заступників міністра (самостійний відділ)

[Signature]
С. Антонов



[Signature]
Госизор.

[Signature]
[Signature]

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

_____ 2020 року № ____

ПОРЯДОК
вибору Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованих
організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних
виробів

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм вибору МОЗ спеціалізованих фондів, організацій, міжнародних програм та механізмів, які надають урядам держав та/або центральним органам державної влади послуги з організації та проведення процедур закупівель лікарських засобів, медичних виробів (далі – спеціалізовані організації) за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про публічні закупівлі», постанові Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 року № 622 «Деякі питання здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі».

II. Здійснення вибору спеціалізованих організацій

1. Вибір спеціалізованих організацій проводиться згідно з критеріями, визначеними Порядком здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 року № 622 (далі – Порядок здійснення закупівель), на засадах рівного

ЮР. МОЗ

доступу учасників, відкритості, неупередженості, прозорості, недискримінації учасників та об'єктивності.

2. З метою інформування щодо проведення вибору спеціалізованих організацій на офіційному вебсайті МОЗ розміщується інформаційне повідомлення щодо можливості участі у виборі для закупівлі на підставі критеріїв, встановлених Порядком здійснення закупівель, та з урахуванням номенклатури лікарських засобів, медичних виробів, затвердженої МОЗ.

3. Для участі у виборі спеціалізовані організації подають до МОЗ письмове підтвердження щодо відповідності критеріям, встановленими Порядком здійснення закупівель, та спроможності виконати замовлення на закупівлю лікарських засобів, медичних виробів (далі – Письмове підтвердження), яке доводиться до відома членів Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель (далі – ПРГ).

4. Після надходження від спеціалізованих організацій Письмового підтвердження на засіданні ПРГ проводиться оцінка пропозицій спеціалізованих організацій за критеріями, визначеними Порядком здійснення закупівель.

Оцінка проводиться із врахуванням показників, які наводяться у формі опису критеріїв оцінювання спеціалізованих організацій згідно з додатком 1 до цього Порядку, шляхом заповнення форми для оцінювання спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів згідно з додатком 2 до цього Порядку.

Розрахунок оцінки здійснюється щодо кожної спеціалізованої організації та кожного напрямку окремо.

5. За результатами оцінювання пропозицій спеціалізованих організацій кожен член ПРГ на засіданні ПРГ обраховує суму отриманих балів за кожним із показників згідно з додатком 1 до цього Порядку щодо кожної спеціалізованої організації та кожного напрямку окремо.

6. Результат оцінювання визначається на основі суми отриманих балів від усіх членів ПРГ.

За результатами оцінювання ПРГ визначає спеціалізовану організацію-переможця за відповідним напрямом закупівлі, що є підставою для подання МОЗ Кабінетові Міністрів України на розгляд та затвердження переліку спеціалізованих організацій, які здійснюватимуть закупівлі у відповідному бюджетному році.

У разі рівності отриманих балів спеціалізованою організацією-переможцем визначається та, що має найбільший бал за показником «Ціна

послуг спеціалізованої організації», в разі рівності за цим показником, наступним йде показник «Досвід роботи в Україні», а в разі рівності за обома показниками рішення приймає головуєчий на ПРГ.

**Генеральний директор
Директорату медичних послуг**



Оксана СУХОРУКОВА

УР. МОЗ

Додаток 1
до Порядку вибору
Міністерством охорони здоров'я
України спеціалізованих
організацій, які здійснюють
закупівлі лікарських засобів,
медичних виробів та
(пункт 4 розділу II)

ФОРМА
опису критеріїв оцінювання спеціалізованих організацій та їх ваги

№ з/п	Критерій вибору спеціалізованих організацій згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 року № 622 «Деякі питання здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі»	Показник	Система оцінювання
1	Наявність досвіду у здійсненні закупівель в	Досвід роботи в інших країнах	Досвід роботи в інших країнах: надання послуг із закупівель для урядів інших країн - 1 бал; відсутність такого досвіду - 0 балів.

	сфері охорони здоров'я та/або виконання програм централізованих заходів з охорони здоров'я	Досвід роботи в Україні	<p>Досвід роботи в Україні (оцінюється окремо для кожного напрямку, який планується до закупівлі МОЗ поточного року):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Наявність позитивного досвіду* надання послуг із закупівель для МОЗ за конкретним напрямом - від 1 до 2 балів; 2. Наявність досвіду надання послуг із закупівель для МОЗ, але відсутність досвіду за конкретним напрямом - 0,5 бали; 3. Відсутність досвіду надання послуг із закупівель в Україні взагалі - 0 балів. <p>* Позитивним досвід вважається за умови надання документів, що підтверджують:</p> <p>поставки товарів за минулий рік у строк не пізніше 3 місяців з дня підписання кошторисів для щонайменше 50% товарних позицій - 1 бал або поставки товарів за минулий період у строк не пізніше 6 місяців з дня підписання кошторисів для щонайменше 50% товарних позицій - 0,5 балів та поставки товарів за минулий період у строк не пізніше 9 місяців з дня підписання кошторисів для щонайменше 80% товарних позицій - 1 бал або поставки товарів за минулий період у строк не пізніше 12 місяців з дня підписання кошторисів для щонайменше 80% товарних позицій - 0,5 балів.</p> <p>Якщо сума балів складає менше 1 балу, то такий досвід не вважається позитивним та дорівнює 0 балів.</p>
2	Технічна та професійна спроможність виконання завдань щодо закупівлі товарів та	Матеріально-технічна база	<p>Наявність матеріально-технічної бази та працівників відповідної кваліфікації (у порівнянні між спеціалізованими організаціями):</p> <p>найкраща - 1 бал; середня - 0,5 балів; найгірша - 0 балів.</p>
		Представ	Представництво в Україні:

	послуг	ництво в Україні	наявне представництво в Україні - 1 бал; відсутнє представництво в Україні - 0 балів.
		Професій на спроможність	Оцінка наданої категорійної стратегії, оцінюється окремо для кожного напрямку, який планується до закупівлі МОЗ поточного року (у порівнянні між спеціалізованими організаціями): найкраща - 1 бал; середня - 0,5 балів; найгірша - 0 балів.
3	Можливість закупівлі та постачання необхідної кількості товарів належної якості з відповідним строком придатності та з урахуванням вимог до упаковки та/або форми чи розміру розфасовки товарів	Можливість закупівлі та постачання замовлених товарів	Підтвердження можливості закупівлі та постачання необхідної кількості товарів належної якості з відповідним строком придатності та з урахуванням вимог до упаковки та/або форми чи розміру розфасовки товарів, що буде передбачено в договорі з МОЗ - 1 бал; відсутність такого підтвердження - 0 балів.
4	Умови та строки замовлення і постачання	Терміни тендерних процедур	Терміни тендерних процедур, оцінюється окремо для кожного напрямку, який планується до закупівлі МОЗ поточного року: термін оголошення тендерної процедури (кількість днів) після підписання договору з МОЗ - 1 бал за мінімальний запропонований термін, мінус 0,05 бала за кожен день більше мінімального запропонованого, але не менше 0 балів; тривалість тендерної процедури (кількість днів) - 1 бал за мінімальний запропонований термін, мінус 0,05 бала за кожен день більше мінімального запропонованого, але не менше 0 балів; тривалість оцінки тендерних пропозицій (кількість днів) - 1 бал за мінімальний

			запропонований термін, мінус 0,05 бала за кожен день більше мінімального запропонованого, але не менше 0 балів.
5	Ціна товарів та послуг, пов'язаних із закупівлею товару та послуги, що надаються спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі	Ціна послуг спеціалізованої організації	Ціна послуг спеціалізованої організації: 1,01 % - 1,5 % та менше - 4 бали; 1,51 % - 2,0 % - 3,5 бали; 2,01 % - 2,5 % - 3 бали; 2,51 % - 3,0 % - 2,5 бали; 3,01 % - 3,5 % - 2 бали; 3,51 % - 4,0 % - 1,5 бала; 4,01 % - 4,5 % - 1 бал; 4,51 % - 5,0 % - 0,5 бала; понад 5 % - 0 балів.
6	Умови оплати	Умови оплати	Умови оплати: робота без передплати - 1 бал; стовідсоткова передплата - 0 балів.
7	Умови укладення та форма угоди щодо закупівлі та додаткові умови постачання	Гарантія заміни товарів	Наявність гарантії заміни товарів у разі неможливості їх використання до закінчення терміну придатності, у разі якщо він буде меншим за визначений медико-технічними вимогами, що буде передбачено в договорі з МОЗ - 1 бал; відсутність гарантії - 0 балів.

Додаток 2
до Порядку вибору
Міністерством охорони здоров'я
України спеціалізованих
організацій, які здійснюють
закупівлі лікарських засобів,
медичних виробів та пов'язаних
з цим послуг
(пункт 4 розділу II)

Критерій	Показники	Напрямок: ____	*
		Спеціалізована організація: ____	*
Наявність досвіду у здійсненні закупівель в сфері охорони здоров'я та/або виконання програм централізованих заходів з охорони здоров'я	Досвід роботи в інших країнах	1.	
	Досвід роботи в Україні	2.	
Технічна та професійна спроможність виконання завдань щодо закупівлі товарів та послуг	Матеріально-технічна база	1.	
	Представництво в Україні	2.	
	Професійна спроможність	3.	
Можливість закупівлі та постачання необхідної кількості товарів належної якості з відповідним строком придатності та з урахуванням вимог до упаковки та/або форми чи розміру розфасовки товарів	Можливість закупівлі та постачання замовлених товарів	1.	
Умови та строки замовлення і постачання	Терміни тендерних процедур	1.	

Ціна товарів та послуг, пов'язаних із закупівлею товару та послуги, що надаються спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі;	Ціна послуг спеціалізованої організації	1.	
Умови оплати	Умови оплати	1.	
Умови укладення та форма угоди щодо закупівлі та додаткові умови постачання	Гарантія заміни товарів	1.	
Сума:			

* для зручності використання до таблиці можуть додаватись колонки з додатковими напрямками закупівель та спеціалізованими організаціями.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку вибору Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів»

1. Резюме

Проект наказу розроблено з метою забезпечення реалізації нової редакції Закону України «Про публічні закупівлі», яка введена в дію з 19 квітня 2020 року відповідно до Закону України від 19 вересня 2019 року № 114-IX «Про внесення змін до Закону України «Про публічні закупівлі» та деяких інших законодавчих актів України щодо вдосконалення публічних закупівель», а також постанови Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 року № 622 «Деякі питання здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 року № 538).

Проект наказу дозволить реалізувати новий механізм визначення спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Було прийнято Закон України від 19 вересня 2019 року № 114-IX «Про внесення змін до Закону України «Про публічні закупівлі» та деяких інших законодавчих актів України щодо вдосконалення публічних закупівель» (далі – Закон), яким викладено в новій редакції Закон України «Про публічні закупівлі» (введено в дію з 19 квітня 2020 року).

Відповідно до підпункту 18 пункту 7 розділу X «Прикінцеві та перехідні положення» Закону вносяться зміни до Закону України від 9 березня 2015 року № 269-VIII «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» та продовжуються закупівлі лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, ще на два роки.

Пунктом 19 частини п'ятої статті 3 Закону України «Про публічні закупівлі» визначено, що закупівля товарів і послуг на виконання угод щодо закупівлі між Міністерством охорони здоров'я України і спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, здійснюється згідно з правилами і процедурами, установленими відповідними спеціалізованими організаціями, що здійснюють закупівлі, з урахуванням порядку, переліку таких товарів і послуг та

переліку спеціалізованих організацій, що визначені Кабінетом Міністрів України.

На виконання вищезазначених вимог Закону, Кабінет Міністрів України постановою від 27 травня 2020 року № 538 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 р. № 622 і від 5 вересня 2018 р. № 707» затвердив нову редакцію Порядку здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі (далі – Порядок).

Пунктом 4 Порядку встановлено, що вибір спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, проводиться у порядку, визначеному Міністерством охорони здоров'я України.

Відповідно до пункту 6 Порядку протягом 14 днів з дня визначення переможців за результатами проведення вибору спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, Міністерство охорони здоров'я подає Кабінетові Міністрів України на розгляд та затвердження перелік спеціалізованих організацій, які здійснюватимуть закупівлі у відповідному бюджетному році.

Порядок вибору спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 квітня 2019 року № 822 «Про затвердження Порядку вибору МОЗ України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та цов'язаних з цим послуг», втратив чинність 01 квітня 2020 року.

Крім цього, у пункті 4 додатку 3 до Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 листопада 2015 року № 721 зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 листопада 2015 року за № 1453/27898 (далі – Порядок проведення експертизи), є посилання на Закон України «Про засади державної мовної політики». Рішенням Конституційного суду України від 28 лютого 2018 року № 2-р/2018 (у справі за поданням 57 народних депутатів України щодо відповідності Конституції України (конституційності) Закону України «Про засади державної мовної політики») вказаний закон було визнано неконституційним. 25 квітня 2019 року було прийнято Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної». З огляду на зазначене, необхідно внести зміни до Порядку проведення експертизи, вказавши посилання на Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».

Таким чином, є необхідність у прийнятті проєкту наказу, яким затвердити порядок вибору Міністерством охорони здоров'я спеціалізованих організацій,

які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів, і забезпечити усунення невідповідностей з огляду на зміни у чинному законодавстві України.

3. Суть проєкту акта

Проєктом наказу пропонується:

затвердити Порядок вибору Міністерством охорони здоров'я спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів;

внести зміни до пункту 4 додатку 3 до Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 листопада 2015 року № 721, з метою усунення невідповідностей з огляду на зміни у чинному законодавстві України.

4. Вплив на бюджет

Прийняття та реалізація проєкту наказу не потребує додаткових витрат із державного чи місцевого бюджетів.

5. Позиція заінтересованих осіб

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Прогноз впливу реалізації проєкту наказу на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

Реалізація проєкту наказу матиме вплив на інтереси суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Проєкт наказу з метою забезпечення громадського обговорення розміщено на офіційному веб-сайті МОЗ <https://moz.gov.ua>.

6. Прогноз впливу

Прийняття проєкту наказу забезпечить можливість реалізації Закону України «Про публічні закупівлі», постанови Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 року № 622 «Деякі питання здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 р. № 538), що сприятиме покращенню доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів, медичних виробів шляхом здійснення їх

закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі.

Зміни, що вносяться, у разі прийняття проекту наказу не матимуть негативного впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на окремі регіони.

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення, громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження із Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольним комітетом України та Державною регуляторною службою України.

Проект наказу потребує проведення державної реєстрації Міністерством юстиції України.

8. Ризики та обмеження

Проект наказу не містить норм, що порушують права та свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

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

Проект наказу не містить положень, які створюють підстави для дискримінації.

У проекті наказу відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проект наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку вибору Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів» розроблено з метою забезпечення реалізації Закону України

«Про публічні закупівлі», постанови Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 року № 622 «Деякі питання здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 р. № 538), і усунення невідповідностей з огляду на зміни у чинному законодавстві України.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

ПРОГНОЗ ВПЛИВУ
реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Суть проєкту: Проєктом наказу передбачається затвердити Порядком вибору Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів.

2. Вплив на ключові інтереси усіх 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	
Населення України, заклади охорони здоров'я	Доступ до необхідних лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них	+	+	Прийняття проєкту наказу забезпечить можливість реалізації нової редакції Закону України «Про публічні закупівлі», постанови Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 року № 622 «Деякі питання здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 року № 538), що

					сприятиме покращенню доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них шляхом здійснення закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі.
--	--	--	--	--	--

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку вибору Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта	Пояснення змін
<p style="text-align: center;">Додаток 3 до Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 листопада 2015 року № 721</p>		
<p>4. Інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених абзацом</p>	<p>4. Інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених Законом</p>	<p>1. Закон України «Про засади державної мовної політики» визнано неконституційним (рішення Конституційного Суду України від 28.02.2018 № 2-р/2018 (справа № 1-1/2018)).</p> <p>2. Прийнято та набув чинності Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».</p>

другим частини третьої статті 26 Закону України «Про засади державної мовної політики».	України "Про забезпечення функціонування української мови як державної".	
---	--	--

**Генеральний директор
Директорату медичних послуг**



Оксана СУХОРУКОВА

_____ 20__ р.

Аналіз регуляторного впливу
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку вибору Міністерством охорони здоров'я
України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі
лікарських засобів, медичних виробів »

I. Визначення проблеми

19 вересня 2019 року було прийнято Закон України «Про внесення змін до Закону України «Про публічні закупівлі» та деяких інших законодавчих актів України щодо вдосконалення публічних закупівель» від 19 вересня 2019 р. № 114-ІХ, яким викладено в новій редакції Закон України «Про публічні закупівлі» (введено в дію з 19 квітня 2020 року). Відповідно до підпункту 18 пункту 7 розділу Х «Прикінцеві та перехідні положення» зазначеного Закону вносяться зміни до Закону України 19 березня 2015 року № 269-VIII «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» та продовжуються закупівлі лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, ще на два роки.

Пунктом 19 частини п'ятої статті 3 нової редакції Закону України «Про публічні закупівлі» визначено, що закупівля товарів і послуг на виконання угод щодо закупівлі між Міністерством охорони здоров'я України і спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, здійснюється згідно з правилами і процедурами, установленими відповідними спеціалізованими організаціями, що здійснюють закупівлі, з урахуванням порядку, переліку таких товарів і послуг та переліку спеціалізованих організацій, що визначені Кабінетом Міністрів України.

На виконання вищезазначених вимог закону, Кабінет Міністрів України постановою від 27 травня 2020 року № 538 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 р. № 622 і від 5 вересня 2018 р. № 707» затвердив нову редакцію Порядку здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі (далі – Порядок).

Пунктом 4 Порядку встановлено, що вибір спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, проводиться у порядку, визначеному Міністерством охорони здоров'я.

Відповідно до пункту 6 Порядку протягом 14 днів з дня визначення переможців за результатами проведення вибору спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, Міністерство охорони здоров'я подає Кабінетові Міністрів України на розгляд та затвердження перелік спеціалізованих організацій, які здійснюватимуть закупівлі у відповідному бюджетному році.

Порядок вибору спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 квітня 2019 року № 822 «Про затвердження Порядку вибору МОЗ України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та пов'язаних з цим послуг», втратив чинність 01 квітня 2020 року.

Таким чином, існує потреба у затвердженні порядку вибору Міністерством охорони здоров'я спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів. Без затвердження такого порядку не можливо забезпечити реалізацію Закону України «Про публічні закупівлі» та постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 року № 538 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 р. № 622 і від 5 вересня 2018 р. № 707» в частині вибору та здійснення закупівель через такі спеціалізовані організації.

Крім цього, у пункті 4 додатку 3 до Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 листопада 2015 року № 721 (далі – Порядок проведення експертизи), є посилання на Закон України «Про засади державної мовної політики». Рішенням Конституційного суду України від 28 лютого 2018 року № 2-р/2018 (у справі за поданням 57 народних депутатів України щодо відповідності Конституції України (конституційності) Закону України «Про засади державної мовної політики») вказаний закон було визнано неконституційним. Натомість, 25 квітня 2019 року було прийнято Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».

Таким чином, необхідно усунути зазначені невідповідності з огляду на зміни у чинному законодавстві України.

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

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку вибору Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів» (далі – проект наказу) розроблено з метою забезпечення реалізації нової редакції Закону України «Про публічні закупівлі» та постанови Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 року № 622 «Деякі питання здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 року № 538).

Прийняття проєкту наказу дозволить затвердити Порядок вибору Міністерством охорони здоров'я спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів, і усунути невідповідності з огляду на зміни у чинному законодавстві України.

Це забезпечить можливість здійснення закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, та сприятиме покращенню доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів, медичних виробів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту наказу 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	Прийняти проєкт наказу, яким пропонується затвердити Порядок вибору Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів, і усунути невідповідності з огляду на зміни у

чинному законодавстві України.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Реалізація положень нової редакції Закону України «Про публічні закупівлі» та постанови Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 року № 622 «Деякі питання здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 року № 538) не буде можливою у повній мірі. Не будуть виправлені невідповідності з огляду на зміни у чинному законодавстві України.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу забезпечить можливість реалізації нової редакції Закону України «Про публічні закупівлі» та постанови Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 року № 622 «Деякі питання здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 року № 538) шляхом затвердження Порядку вибору Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів, і усунення невідповідностей з огляду на зміни у чинному законодавстві України.	Прийняття проекту наказу не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Не встановлений порядок вибору спеціалізованих	Витрати відсутні.

	організацій, які здійснюють закупівлі. З огляду на зазначене, відсутня можливість вибору таких організацій відповідно до законодавства. Таким чином, здійснення закупівель необхідних лікарських засобів медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, для забезпечення потреб пацієнтів буде неможливо.	
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить усунути нормативно-правові бар'єри на шляху здійснення закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі. Це сприятиме покращенню доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів, медичних виробів шляхом забезпечення здійснення закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі.	Витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	Більше 6				Більше 6
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	100%				

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Реалізація положень нової редакції Закону України «Про публічні закупівлі» та постанови Кабінету Міністрів України постанови Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 року № 622 «Деякі питання здійснення закупівель	Витрати відсутні.

	лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 року № 538) не буде можливою у повній мірі. Заклади охорони здоров'я можуть бути не забезпечені необхідними лікарськими засобами, медичними виробами, які закупаються спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі.	
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови забезпечить: можливість здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі; наявність лікарських засобів, медичних виробів, які закупаються спеціалізованими організаціями, у закладах охорони здоров'я для лікування пацієнтів.	Витрати відсутні.

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	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту наказу забезпечить можливість: - реалізації нової редакції Закону України «Про публічні закупівлі» та постанови Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 року № 622 «Деякі питання здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 року № 538); усунення невідповідностей з огляду на зміни у чинному законодавстві України; доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів, медичних виробів шляхом здійснення закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи
---------------------------------	--------------------------	---------------------------	--

			у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу забезпечить можливість реалізації нової редакції Закону України «Про публічні закупівлі» та постанови Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 року № 622 «Деякі питання здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 року № 538) шляхом затвердження Порядку вибору Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів, і усунення невідповідностей з огляду на зміни у чинному законодавстві України.	Витрати відсутні	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до вирішення проблеми повною мірою.
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.	Не сприятиме покращенню доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів, медичних виробів шляхом здійснення закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі. Не будуть виправлені невідповідності з огляду на зміни у чинному законодавстві України.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту наказу повною мірою вирішує проблему.	Ризики відсутні.

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

Пунктом 4 Порядку здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 року № 622 «Деякі питання здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 року № 538), встановлено, що вибір спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, проводиться у порядку, визначеному Міністерством охорони здоров'я.

Протягом двох місяців з дня визначення переможців за результатами проведення вибору спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, Міністерство охорони здоров'я подає Кабінетові Міністрів України на розгляд та затвердження перелік спеціалізованих організацій, які здійснюватимуть закупівлі у наступному році.

Реалізація зазначених положень Порядку здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, затвердженого постанови Кабінету

Міністрів України від 22 липня 2015 року № 622 «Деякі питання здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 року № 538) можливо у разі затвердження Порядку вибору Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів .

Крім того, проектом наказу пропонується внести зміни до Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 листопада 2015 року № 721, з метою усунення невідповідностей з огляду на зміни у чинному законодавстві України.

Це забезпечить можливість здійснення закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, та сприятиме покращенню доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів, медичних виробів .

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

Витрати на виконання вимог регуляторного акта не потребуються.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи те, що Законом України «Про внесення змін до Закону України «Про публічні закупівлі» та деяких інших законодавчих актів України щодо вдосконалення публічних закупівель» було продовжено дію 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» до 31 березня 2022 року, порядок вибору спеціалізованих організацій Міністерством охорони здоров'я України доцільно запроваджувати до вказаної дати.

Строк дії проекту наказу: з дня його офіційного опублікування до 31 березня 2022 року.

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, – разом: більше 6.

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

4. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проєкт наказу розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

В рамках обговорення проєкту наказу було проведено консультації з Програмою розвитку Організації Об'єднаних Націй, Дитячим фондом Організації Об'єднаних Націй, Королівською Агенцією Великобританії (Crown Agents).

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.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, – МОЗ України.

ВИТРАТИ

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

Розрахунок 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	Не потребується	-	-

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)	Нові податки та збори не запроваджуються	-

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)	Змін не передбачається	-	-	-

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень	Разом за рік	Витрати за п'ять років

		(за рік)		
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	Регулювання не змінює норми у сфері державного нагляду (контролю)	-	-	-

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	Не потребує витрат на отримання адміністративних послуг	-		-

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні	Не потребує витрат на	-	-

активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	оборотні активи		
---	--------------------	--	--


Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не потребує найму додаткового персоналу	-

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	Поточні витрати залишаються незмінними

Міністр охорони здоров'я

Максим СТЕПАНОВ

«__» _____ 2020 р.



Аналіз регуляторного впливу
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку вибору Міністерством охорони здоров'я
України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі
лікарських засобів, медичних виробів »

I. Визначення проблеми

19 вересня 2019 року було прийнято Закон України «Про внесення змін до Закону України «Про публічні закупівлі» та деяких інших законодавчих актів України щодо вдосконалення публічних закупівель» від 19 вересня 2019 р. № 114-ІХ, яким викладено в новій редакції Закон України «Про публічні закупівлі» (введено в дію з 19 квітня 2020 року). Відповідно до підпункту 18 пункту 7 розділу Х «Прикінцеві та перехідні положення» зазначеного Закону вносяться зміни до Закону України 19 березня 2015 року № 269-VIII «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» та продовжуються закупівлі лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, ще на два роки.

Пунктом 19 частини п'ятої статті 3 нової редакції Закону України «Про публічні закупівлі» визначено, що закупівля товарів і послуг на виконання угод щодо закупівлі між Міністерством охорони здоров'я України і спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, здійснюється згідно з правилами і процедурами, установленими відповідними спеціалізованими організаціями, що здійснюють закупівлі, з урахуванням порядку, переліку таких товарів і послуг та переліку спеціалізованих організацій, що визначені Кабінетом Міністрів України.

На виконання вищезазначених вимог закону, Кабінет Міністрів України постановою від 27 травня 2020 року № 538 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 р. № 622 і від 5 вересня 2018 р. № 707» затвердив нову редакцію Порядку здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі (далі – Порядок).

Пунктом 4 Порядку встановлено, що вибір спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, проводиться у порядку, визначеному Міністерством охорони здоров'я.

Відповідно до пункту 6 Порядку протягом 14 днів з дня визначення переможців за результатами проведення вибору спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, Міністерство охорони здоров'я подає Кабінетові Міністрів України на розгляд та затвердження перелік спеціалізованих організацій, які здійснюватимуть закупівлі у відповідному бюджетному році.

Порядок вибору спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 квітня 2019 року № 822 «Про затвердження Порядку вибору МОЗ України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та пов'язаних з цим послуг», втратив чинність 01 квітня 2020 року.

Таким чином, існує потреба у затвердженні порядку вибору Міністерством охорони здоров'я спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів. Без затвердження такого порядку не можливо забезпечити реалізацію Закону України «Про публічні закупівлі» та постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 року № 538 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 р. № 622 і від 5 вересня 2018 р. № 707» в частині вибору та здійснення закупівель через такі спеціалізовані організації.

Крім цього, у пункті 4 додатку 3 до Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 листопада 2015 року № 721 (далі – Порядок проведення експертизи), є посилання на Закон України «Про засади державної мовної політики». Рішенням Конституційного суду України від 28 лютого 2018 року № 2-р/2018 (у справі за поданням 57 народних депутатів України щодо відповідності Конституції України (конституційності) Закону України «Про засади державної мовної політики») вказаний закон було визнано неконституційним. Натомість, 25 квітня 2019 року було прийнято Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».

Таким чином, необхідно усунути зазначені невідповідності з огляду на зміни у чинному законодавстві України.

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

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку вибору Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів» (далі – проект наказу) розроблено з метою забезпечення реалізації нової редакції Закону України «Про публічні закупівлі» та постанови Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 року № 622 «Деякі питання здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 року № 538).

Прийняття проєкту наказу дозволить затвердити Порядок вибору Міністерством охорони здоров'я спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів, і усунути невідповідності з огляду на зміни у чинному законодавстві України.

Це забезпечить можливість здійснення закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, та сприятиме покращенню доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів, медичних виробів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту наказу 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	Прийняти проєкт наказу, яким пропонується затвердити Порядок вибору Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів, і усунути невідповідності з огляду на зміни у чинному законодавстві України.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Вигоди відсутні. Реалізація положень нової редакції Закону України «Про публічні закупівлі» та постанови Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 року № 622 «Деякі питання здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 року № 538) не буде можливою у повній мірі.</p> <p>Не будуть виправлені невідповідності з огляду на зміни у чинному законодавстві України.</p>	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	<p>Прийняття проєкту наказу забезпечить можливість реалізації нової редакції Закону України «Про публічні закупівлі» та постанови Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 року № 622 «Деякі питання здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 року № 538) шляхом затвердження Порядку вибору Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів, і усунення невідповідностей з огляду на зміни у чинному законодавстві України.</p>	Прийняття проєкту наказу не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Вигоди відсутні. Не встановлений порядок вибору спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі. З огляду на зазначене, відсутня можливість вибору таких організацій</p>	Витрати відсутні.

	відповідно до законодавства. Таким чином, здійснення закупівель необхідних лікарських засобів медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, для забезпечення потреб пацієнтів буде неможливо.	
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу дозволить усунути нормативно-правові бар'єри на шляху здійснення закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі. Це сприятиме покращенню доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів, медичних виробів шляхом забезпечення здійснення закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі.	Витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	Більше 6				Більше 6
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	100%				

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Реалізація положень нової редакції Закону України «Про публічні закупівлі» та постанови Кабінету Міністрів України постанови Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 року № 622 «Деякі питання здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які	Витрати відсутні.

	здійснюють закупівлі» (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 року № 538) не буде можливою у повній мірі. Заклади охорони здоров'я можуть бути не забезпечені необхідними лікарськими засобами, медичними виробами, які закупаються спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі.	
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови забезпечить: можливість здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі; наявність лікарських засобів, медичних виробів, які закупаються спеціалізованими організаціями, у закладах охорони здоров'я для лікування пацієнтів.	Витрати відсутні.

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	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту наказу забезпечить можливість: - реалізації нової редакції Закону України «Про публічні закупівлі» та постанови Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 року № 622 «Деякі питання здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 року № 538); усунення невідповідностей з огляду на зміни у чинному законодавстві України; доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів, медичних виробів шляхом здійснення закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця
---------------------------------	--------------------------	---------------------------	---

			альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу забезпечить можливість реалізації нової редакції Закону України «Про публічні закупівлі» та постанови Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 року № 622 «Деякі питання здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 року № 538) шляхом затвердження Порядку вибору Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів, і усунення невідповідностей з огляду на зміни у чинному законодавстві України.	Витрати відсутні	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до вирішення проблеми повною мірою.
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.	Не сприятиме покращенню доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів, медичних виробів шляхом здійснення закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі. Не будуть виправлені невідповідності з огляду на зміни у чинному законодавстві України.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту наказу повною мірою вирішує проблему.	Ризики відсутні.

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

Пунктом 4 Порядку здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 року № 622 «Деякі питання здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 року № 538), встановлено, що вибір спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, проводиться у порядку, визначеному Міністерством охорони здоров'я.

Протягом двох місяців з дня визначення переможців за результатами проведення вибору спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, Міністерство охорони здоров'я подає Кабінетові Міністрів України на розгляд та затвердження перелік спеціалізованих організацій, які здійснюватимуть закупівлі у наступному році.

Реалізація зазначених положень Порядку здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих

організацій, які здійснюють закупівлі, затвердженого постанови Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 року № 622 «Деякі питання здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 року № 538) можливо у разі затвердження Порядку вибору Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів .

Крім того, проєктом наказу пропонується внести зміни до Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 листопада 2015 року № 721, з метою усунення невідповідностей з огляду на зміни у чинному законодавстві України.

Це забезпечить можливість здійснення закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, та сприятиме покращенню доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів, медичних виробів .

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

Витрати на виконання вимог регуляторного акта не потребуються.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи те, що Законом України «Про внесення змін до Закону України «Про публічні закупівлі» та деяких інших законодавчих актів України щодо вдосконалення публічних закупівель» було продовжено дію 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» до 31 березня 2022 року, порядок вибору спеціалізованих організацій Міністерством охорони здоров'я України доцільно запроваджувати до вказаної дати.

Строк дії проєкту наказу: з дня його офіційного опублікування до 31 березня 2022 року.

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, – разом: більше 6.

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

4. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проєкт наказу розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

В рамках обговорення проєкту наказу було проведено консультації з Програмою розвитку Організації Об'єднаних Націй, Дитячим фондом Організації Об'єднаних Націй, Королівською Агенцією Великобританії (Crown Agents).

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.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, – МОЗ України.

ВИТРАТИ

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

Розрахунок 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	Не потребується	-	-

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)	Нові податки та збори не запроваджуються	-

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)	Змін не передбачається	-	-	-

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених	Разом за рік	Витрати за п'ять років
------------	---	--	--------------	------------------------

		порушень (за рік)		
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	Регулювання не змінює норми у сфері державного нагляду (контролю)	-	-	-

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	Не потребує витрат на отримання адміністративних послуг	-		-

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
-------------------	---------------------------	--------------------------------------	-------------------------------

Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Не потребує витрат на оборотні активи	-	-
--	---------------------------------------	---	---

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не потребує найму додаткового персоналу	-

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	Поточні витрати залишаються незмінними

Міністр охорони здоров'я

Максим СТЕПАНОВ

«__» _____ 2020 р.