



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держлікслужба)

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 450-12-66, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

Держлікслужба на виконання доручення Міністра охорони здоров'я України Віктора Ляшка від 05.06.2024 № ДМ/24/6-24 розробила проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 і від 27 лютого 2019 р. № 136» та надсилає його на розгляд та погодження.

Додатки:

1. Проект акта на 2 арк.
2. Пояснювальна записка на 5 арк.
3. Порівняльна таблиця на 2 арк.
4. Погодження МОЗ на 1 арк.
5. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) на 2 арк.;
6. Аналіз регуляторного впливу на 14 арк.
7. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.
8. Скрін з вебсайту Держлікслужби про оприлюднення на 1 арк.

Голова

Роман ІСАЄНКО



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2024 р. №

Київ

**Про внесення змін до постанов Кабінету
Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 і
від 27 лютого 2019 р. № 136**

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до постанов Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2021 р., № 78, ст. 4933) і від 27 лютого 2019 р. № 136 “Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію” (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 717) зміни, що додаються.
2. Ця постанова набирає чинності з 01 липня 2025 року.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

Р. Усаєвско

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2024 р. №

ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України
від 30 листопада 2016 р. № 929 і від 27 лютого 2019 р. № 136

1. Абзац одинадцятий пункту 165 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929, викласти у такій редакції:

“ліцензіат, який здійснює діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, укладає договір про реімбурсацію відповідно до Порядку укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію та за формою, що затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 “Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію” (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 717)”.

2. Пункт б¹ Порядку укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 викласти у такій редакції:

«б¹. Суб’єкти господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, зобов’язані укласти договір з НСЗУ з метою забезпечення в таких аптечних закладах, відпуску споживачам лікарських засобів та/або медичних виробів згідно з умовами укладеного договору.»

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 і від 27 лютого 2019 р. № 136»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 і від 27 лютого 2019 р. № 136» (далі - проєкт постанови) розроблено з метою удосконалення доступу пацієнтів до лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – програма медичних гарантій).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 22 грудня 2023 р. № 1394, у межах програми медичних гарантій НСЗУ здійснює реімбурсацію лікарських засобів, міжнародні непатентовані назви (далі – МНН) та форми випуску яких наведені в розділі III зазначеного Порядку, і що включені до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій, затвердженого МОЗ, згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення», відповідно до договорів про реімбурсацію, укладених між НСЗУ та аптечними закладами.

Програма медичних гарантій на 2024 рік включає МНН лікарських засобів для лікування серцево-судинних та цереброваскулярних захворювань, у тому числі з первинною та вторинною профілактикою інфарктів та інсультів, цукрового та нецукрового діабету, хронічних хвороб нижніх дихальних шляхів, розладів психіки та поведінки, епілепсії, хвороби Паркінсона, осіб у посттрансплантаційному періоді, для лікування болю та надання паліативної допомоги, а також медичних виробів для вимірювання рівня цукру в крові пацієнтами з діабетом першого типу (тест-смужки).

Всі лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій, фінансуються за рахунок коштів державного бюджету. Аптечні заклади відпускають такі лікарські засоби/медичні вироби пацієнтам безкоштовно або з доплатою, розмір якої чітко визначається законодавством, та щомісячно подають звіти до НСЗУ, за якими НСЗУ відшкодовує вартість відпущених аптечним закладом лікарських засобів/медичних виробів.

Вартість лікарського засобу/медичного виробу є важливим чинником для забезпечення їхньої фінансової доступності для пацієнтів.

За інформацією Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 р. № 1022, в Україні значний обсяг витрат на лікарські засоби здійснюється безпосередньо за рахунок населення. Як свідчать статистичні дані, щороку в Україні приблизно 600 тис. домогосподарств зазнають катастрофічних фінансових витрат на охорону здоров'я. При цьому значна кількість домогосподарств не можуть отримати медичну допомогу або лікарські засоби переважно внаслідок їх фінансової недоступності.

Відповідно державна політика в галузі фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами/медичними виробами повинна бути спрямована на зменшення фінансового навантаження на населення, формування ефективного механізму фінансування та запровадження нової моделі, що буде стимулювати раціональне використання лікарських засобів/медичних виробів закладами охорони здоров'я та населенням, а також сприятиме підвищенню їхньої фінансової доступності.

Враховуючи вищевикладене проект постанови, що містить вимогу ліцензіатам, які провадять діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами укласти договір про реімбурсацію з НСЗУ та забезпечити на умовах такого договору відпуск пацієнтам лікарських засобів/медичних виробів, за які сплачує повністю чи частково держава, дозволить покращити фінансову доступність таких ліків/медичних виробів для населення під час надання медичної допомоги.

3. Основні положення проекту акта

Проектом постанови пропонується, зокрема, абзац одинадцятий пункту 165 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлю лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929, викласти у редакції:

“ліцензіат, який здійснює діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, укладає договір про реімбурсацію відповідно до Порядку укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію та за формою, що затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 “Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію” (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 717)”.

Пункт 6¹ Порядку укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 викласти у наступній редакції:

«6¹. Суб'єкти господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, зобов'язані укласти договір з НСЗУ з метою

забезпечення в таких аптечних закладах, відпуску споживачам лікарських засобів та/або медичних виробів згідно з умовами укладеного договору.»

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;

постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію», від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення», від 22 грудня 2023 р. № 1394 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

В рамках громадського обговорення проекту постанови, що проводилося у формі електронних консультацій з громадськістю, пропозиції та зауваження від громадськості не надходили.

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проект постанови потребує погодження Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства фінансів України, Міністерства цифрової

трансформації України, Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини, Державної регуляторної служби України, Антимонопольного комітету України, Національної служби здоров'я України та Міністерства економіки України, Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції.

Проект потребує проведення правової експертизи Міністерства юстиції України та визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи Національним агентством з питань запобігання корупції.

7. Оцінка відповідності

У проекті постанови відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту постанови сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки сприятиме удосконаленню доступу пацієнтів лікувально-профілактичних закладів до лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

| Заінтересована сторона | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу |
|-------------------------|---|--|
| Суб'єкти господарювання | Позитивний | Участь в програмі медичних гарантій дозволить аптечним закладам виконувати важливу соціальну функцію по забезпеченню доступу пацієнтів до ліків/медичних виробів, що реімбурсуються, при цьому |

| | | |
|-----------|------------|---|
| | | одержувати бюджетне відшкодування за їхній відпуск. |
| Громадяни | Позитивний | Підвищення доступності лікарських засобів/медичних виробів, що реімбурсуються |
| Держава | Позитивний | Виконання Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року в частині підвищення фінансової доступності лікарських засобів |

**Голова Державної служби
України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками**

_____ 2024 р.



Роман ІСАЄНКО

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

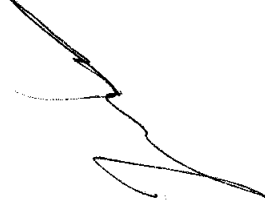
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 і від 27 лютого 2019 р. № 136»

| Зміст положення акта законодавства | Зміст відповідного положення проєкту акта |
|---|--|
| <p>Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвержені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929</p> <p>165. Ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібно торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>.....</p> <p>у разі розміщення аптеки та/або аптечного пункту ліцензіата в приміщенні та/або на території лікувально-профілактичного закладу ліцензіат укладає договір про реімбурсацію відповідно до Порядку укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію та за формою, що затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 “Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію” (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 717).</p> | <p>165. Ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібно торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>.....</p> <p>Ліцензіат, який здійснює діяльність з роздрібно торгівлі лікарськими засобами укладає договір про реімбурсацію відповідно до Порядку укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію та за формою, що затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 “Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію” (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 717).</p> |
| <p>Порядок укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 року № 136</p> <p>б¹. Суб’єкти господарювання, аптеки та/або аптечні пункти яких, розміщені у приміщенні та/або на території лікувально-профілактичного закладу, зобов’язані укласти договір з НСЗУ з метою забезпечення в таких аптечних закладах, відпуску</p> | <p>б¹. Суб’єкти господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібно торгівлі лікарськими засобами, зобов’язані укласти договір з НСЗУ з метою забезпечення в таких аптечних закладах, відпуску споживачам лікарських засобів та/або</p> |

| | |
|---|--|
| споживачам лікарських засобів та/або медичних виробів згідно з умовами укладеного договору. | медичних виробів згідно з умовами укладеного договору. |
|---|--|

**Голова Державної служби
України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками**

_____ 2024 р.



Роман ІСАЄНКО

Довговець А.В.
Турчак С.М.
до керівництва
28.08.2024



Бабичук О.М.
до опрацювання
28.08.24

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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

Від _____ 20 _____ р. № _____

На № _____ від _____

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Міністерство охорони здоров'я України опрацювало проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 та від 27 лютого 2019 р. № 136», надісланий листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 21.08.2024 № 7999-001.1/003.0/17-24 та погоджує його без зауважень.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Громович Олександр (044) 200 06 86



Міністерство охорони здоров'я України

24-04/33223/2-24 від 23.08.2024

M2

Держлікслужба

№1072/0/04-24 від 27.08.2024



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/33223/2-24 від 23.08.2024
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
3FAA9288358EC00304000001D9A2D000061CB00



ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері
європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до
постанов Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 і
від 27 лютого 2019 р. № 136»

Проект постанови розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 і від 27 лютого 2019 р. № 136» (далі – проект постанови) не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проект постанови за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту постанови відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проект постанови за предметом правового регулювання не належить до сфер правовідносин, в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосуються міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Прийняття проекту постанови, що містить вимогу ліцензіатам, які провадять діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами укласти договір про реімбурсацію з НСЗУ та забезпечити на умовах такого договору відпуск пацієнтам лікарських засобів/медичних виробів, за які сплачує повністю чи частково держава, дозволить покращити фінансову доступність таких ліків/медичних виробів для населення під час надання медичної допомоги.

6. Узагальнений висновок

Проект постанови за предметом правового регулювання не належить до сфер правовідносин, в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis

ЄС), та не стосуються міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

**Голова Державної служби
України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками**

_____ 2024 р.



Роман ІСАЄНКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 і від 27 лютого 2019 року № 136»

I. Визначення проблеми

Відповідно до Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 22 грудня 2023 р. № 1394, у межах програми медичних гарантій НСЗУ здійснює реімбурсацію лікарських засобів, міжнародні непатентовані назви (далі – МНН) та форми випуску яких наведені в розділі III зазначеного Порядку, і що включені до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій, затвердженого МОЗ, згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення», відповідно до договорів про реімбурсацію, укладених між НСЗУ та аптечними закладами.

Програма медичних гарантій на 2024 рік включає МНН лікарських засобів для лікування серцево-судинних та цереброваскулярних захворювань, у тому числі з первинною та вторинною профілактикою інфарктів та інсультів, цукрового та нецукрового діабету, хронічних хвороб нижніх дихальних шляхів, розладів психіки та поведінки, епілепсії, хвороби Паркінсона, осіб у посттрансплантаційному періоді, для лікування болю та надання паліативної допомоги, а також медичних виробів для вимірювання рівня цукру в крові пацієнтами з діабетом першого типу (тест-смужки).

Всі лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій, фінансуються за рахунок коштів державного бюджету. Аптечні заклади відпускають такі лікарські засоби/медичні вироби пацієнтам безкоштовно або з доплатою, розмір якої чітко визначається законодавством, та щомісячно подають звіти до НСЗУ, за якими НСЗУ відшкодовує вартість відпущених аптечним закладом лікарських засобів/медичних виробів.

Вартість лікарського засобу/медичного виробу є важливим чинником для забезпечення їхньої фінансової доступності для пацієнтів.

За інформацією Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 р. № 1022, в Україні значний обсяг витрат на лікарські засоби здійснюється безпосередньо за рахунок населення. Як свідчать статистичні дані, щороку в Україні приблизно 600 тис. домогосподарств зазнають катастрофічних фінансових витрат на охорону здоров'я. При цьому значна кількість домогосподарств не можуть отримати медичну допомогу або лікарські засоби переважно внаслідок їх фінансової недоступності.

Відповідно державна політика в галузі фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами/медичними виробами повинна бути спрямована на зменшення фінансового навантаження на населення, формування ефективного механізму фінансування та запровадження нової моделі, що буде стимулювати раціональне використання лікарських засобів/медичних виробів закладами охорони здоров'я та населенням, а також сприятиме підвищенню їхньої фінансової доступності.

Враховуючи вищевикладене проєкт постанови, що містить вимогу ліцензіатам, які провадять діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами укласти договір про реімбурсацію з НСЗУ та забезпечити на умовах такого договору відпуск пацієнтам лікарських засобів/медичних виробів, за які сплачує повністю чи частково держава, дозволить покращити фінансову доступність таких ліків/медичних виробів для населення під час надання медичної допомоги.

Основні групи, на які проблема справляє 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 у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

удосконалення доступу споживачів до лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – програма медичних гарантій);

посилення соціальної функції аптечних закладів по забезпеченню доступу пацієнтів до ліків/медичних виробів, що реімбурсуються, на умовах бюджетного відшкодування їхнього відпуску в межах програми медичних гарантій;

виконання Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року в частині підвищення фінансової доступності лікарських засобів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
|---|--|
| Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час. | Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). |
| Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови | Така альтернатива передбачає відпуск пацієнтам аптеками/аптечними пунктами лікарських засобів/медичних виробів, за які сплачує повністю чи частково держава. Цілі державного регулювання будуть досягнуті. |

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|--|---|
| Альтернатива 1. | Відсутні. | Додаткове навантаження на лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженим доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів |
| Альтернатива 2. | Прийняття проекту постанови сприятиме підвищенню доступності населенню лікарських засобів/медичних | Відсутні. Зменшення навантаження на лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, |

| | | | |
|--|-----------------------------|----|--|
| | виробів, реімбурсуються. | що | спричинені обмеженим доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів |
|--|-----------------------------|----|--|

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|---------------------|--|--|
| Альтернатива 1. | Відсутні. Залишення чинного законодавства без змін. | Витрати 100% власних коштів на ті лікарські засоби/медичні вироби, вартість яких повністю/частково покривається за рахунок коштів державного бюджету в межах програми медичних гарантій. |
| Альтернатива 2. | Прийняття проекту постанови сприятиме зменшенню витрат, пов'язаних з придбанням лікарських засобів/медичних виробів, які реімбурсуються, на умовах 100% оплати за рахунок пацієнта, а також зробить такі ліки/медичні вироби фізично доступнішими в лікувально- профілактичних закладах при наданні медичної допомоги. | Відсутні. |

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

*Кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлю лікарськими засобами**

| Показник | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|---|--------|---------|------|-------|-------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під | - | 242 | 2820 | 2555 | 5 617 |

| | | | | | |
|--|-----|-------|--------|--------|-------|
| дію регулювання, (одиниць) | | | | | |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 0 % | 4,3 % | 50,2 % | 45,5 % | 100 % |

* за даними Держлікслужби станом на кінець 2022 року¹

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|---|---|
| Альтернатива 1. | Відсутні. Збереження ситуації, яка існує на цей час. | Відсутні. |
| Альтернатива 2. | <p>Прийняття проекту постанови дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - удосконалити доступ пацієнтів до лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій; - посилити соціальну функцію аптечних закладів по забезпеченню доступу пацієнтів до ліків/медичних виробів, що реімбурсуються, на умовах бюджетного відшкодування їхнього відпуску в межах програми медичних гарантій; - оптимізувати отримання необхідних лікарських засобів/медичних виробів пацієнтами. | <p>Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови (40,46 грн.): 1 година * 40,46 грн/годину * 1 працівник.</p> <p>Витрати на укладення договору з НСЗУ на відповідний рік (364,14 грн): 3 години * 40,46 грн/годину * 3 працівники.</p> |

| Сумарні витрати за альтернативами | Сума витрат, гривень |
|------------------------------------|----------------------|
| <i>Альтернатива 1.</i> | |
| Витрати держави | -- |
| Витрати с/г великого та середнього | -- |

¹ <https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2023/02/%D0%9F%D1%83%D0%B1%D0%BB%D1%96%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82-%D0%93%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B8-%D0%B7%D0%B0-2022.pdf>

| | |
|---|---------------------|
| підприємництва | |
| Витрати с/г малого підприємництва | -- |
| <i>Альтернатива 2.</i> | |
| Витрати держави | -- |
| Витрати с/г великого та середнього підприємництва | 450 400,72 грн. |
| Витрати с/г малого підприємництва | 10 003 735, 00 грн. |

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 і (за чотирибальною системою оцінки) | Коментарі щодо присвоєння відповідного бала |
|--|---|--|
| Альтернатива 1. | 1 | Цілі прийняття проекту постанови не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати) |
| Альтернатива 2. | 4 | |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>Прийняття проекту постанови дозволить:</p> <p>удосконалити доступ пацієнтів до лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій;</p> <p>посилити соціальну функцію аптечних закладів по забезпеченню доступу пацієнтів до ліків/медичних виробів, що реімбурсуються, на умовах бюджетного відшкодування їхнього відпуску в межах програми медичних гарантій;</p> <p>покращити забезпечення населення лікарськими засобами в частині підвищення їх фінансової доступності.</p> |
|--|--|--|

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
|--------------------------|-------------------|---|--|
| Альтернатива 1. | Відсутні | <p>Для держави:</p> <p>Витрати на додаткове навантаження на лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженим доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів.</p> <p>Для громадян:</p> | Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей. |

| | | | |
|-----------------|---|--|---|
| | | <p>Додаткові витрати, пов'язані з придбанням лікарських засобів/медичних виробів, які реімбурсуються, на умовах 100% оплати за рахунок пацієнта.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>Витрати відсутні.</p> | |
| Альтернатива 2. | <p>Для держави:</p> <p>Зменшення навантаження на лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженням доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів</p> <p>Для громадян: зменшення витрат, пов'язаних з придбанням лікарських засобів/медичних виробів, які реімбурсуються,</p> | <p>Для держави:</p> <p>Відсутні.</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>Витрати пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проекту постанови.</p> <p>Витрати на укладення договору про реімбурсацію з НСЗУ на відповідний рік.</p> | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо забезпечення населення лікарськими засобами/медичними виробами в частині підвищення їх доступності. |

| | | | |
|--|---|--|--|
| | на умовах 100% оплати за рахунок пацієнта, а також підвищення фізичної доступності таких ліків/медичних виробів у лікувально-профілактичних закладах при наданні медичної допомоги. | | |
|--|---|--|--|

| 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 I цього Аналізу регуляторного впливу. | Відсутні. Бюджетні витрати на додаткове навантаження на лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженням доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів. Додаткові витрати, пов'язані з придбанням лікарських засобів/медичних виробів, які реімбурсуються, на умовах 100% оплати за рахунок пацієнта. |
| Альтернатива 2. | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню регулювання в сфері забезпечення населення лікарськими | Відсутні. Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови (40,46 грн.): 1 година * 40,46 грн/годину* 1 |

| | | |
|--|---|---|
| | засобами/медичними виробами в частині підвищення їх доступності при наданні медичної допомоги | працівник. Витрати на укладення договору з НСЗУ на відповідний рік (364,14 грн): 3 години * 40,46 грн/годину * 3 працівники. |
|--|---|---|

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

Проектом постанови пропонується, зокрема, абзац одинадцятий пункту 165 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929, викласти у редакції:

“ліцензіат, який здійснює діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, укладає договір про реімбурсацію відповідно до Порядку укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію та за формою, що затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 “Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію” (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 717)”.

Пункт 6¹ Порядку укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 викласти у наступній редакції:

«6¹. Суб'єкти господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, зобов'язані укласти договір з НСЗУ з метою забезпечення в таких аптечних закладах, відпуску споживачам лікарських засобів та/або медичних виробів згідно з умовами укладеного договору.»

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

Регулювання не передбачає необхідності витрати з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії положень проекту постанови встановлюється на необмежений строк.

Зміна строку дії постанови можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний проект постанови.

Термін набрання чинності проектом постанови: з дня опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 5617;

кошти та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

- витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови (40,46 грн.): 1 година * 40,46 грн/годину * 1 працівник;
- витрати на укладення договору з НСЗУ на відповідний рік (364,14 грн): 3 години * 40,46 грн/годину * 3 працівники.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект постанови розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність проекту постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість аптек/аптечних пунктів, які розміщені в приміщенні та/або на території лікувально-профілактичних закладів та уклали договори про реімбурсацію з НСЗУ на відповідний рік з метою відпуску лікарських засобів/медичних виробів на умовах такого договору.

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

Відстеження результативності проекту постанови 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 проектом постанови, але не пізніше дня, з якого

починається проведення повторного відстеження результативності проекту постанови шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проектом постанови шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проекту постанови.



Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження - МОЗ.

Голова

_____ 2024 р.


Роман ІСАЄНКО

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

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 | Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень | - | - |
| 2 | Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень | - | - |
| 3 | Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень | - | - |
| 4 | Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень | - | - |
| 5 | Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень | - | - |
| 6 | Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень | - | - |
| 7 | Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень | - | - |
| 8 | Інше (уточнити), гривень: - отримання первинної інформації про вимоги регулювання* - укладення договору про реімбурсацію з НСЗУ щорічно*** | 40,46 грн. 364,14 | 40,46 грн. 1 820,70 |

| | | | |
|----|---|----------------|-----------------|
| 9 | РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень | 404,60 грн. | 1861,16 грн. |
| 10 | Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць | 242 | 242 |
| 11 | Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень | 97 913,20 грн. | 450 400,72 грн. |

* для ознайомлення з актом потрібна 1 година та один працівник;

** для укладення договору про реімбурсацію з НСЗУ на відповідний рік потрібно задіяти 3 працівників, по 3 години на кожного.

Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» становить 40,46 грн/год.

ПОВІДОМЛЕННЯ

**про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 30
листопада 2016 р. № 929 і від 27 лютого 2019 р. № 136»**

Держлікслужба на громадське обговорення пропонує проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 і від 27 лютого 2019 р. № 136» (далі – проєкт постанови).

Проєкт акта розроблено Держлікслужбою з метою удосконалення доступу споживачів до лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.

Проєкт акта, зміни, що вносяться до постанови, пояснювальна записка, довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу, порівняльна таблиця та аналіз регуляторного впливу оприлюднені шляхом розміщення на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (dls@dls.gov.ua).

Пропозиції та зауваження щодо проєкту постанови надсилати до:

– Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за адресою: м. Київ, 03115, просп. Берестейський, 120-А, e-mail: dls@dls.gov.ua.

Розділи

2016 р. N 929 і від 27 лютого 2019 р. N 136»

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. N° 929 і від 27 лютого 2019 р. N° 136»



Опубліковано 29.09.2024 о. 12:40

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. N° 929 і від 27 лютого 2019 р. N° 136»