

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809» (далі – Проєкт наказу) розроблено з метою приведення таких наказів у відповідність до актів вищої юридичної сили.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Постановою Кабінету Міністрів України від 14 березня 2023 р. № 221 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України щодо впорядкування найменувань окремих реєстрів у сфері охорони здоров'я» внесено зміни, зокрема, до постанови Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» та Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженого зазначеною постановою, згідно яких Реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби перейменовано на Перелік задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби, а також до постанови Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 р. № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти», згідно яких Реєстр відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню перейменовано на Перелік відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню.

Проте наказами МОЗ України від 18 серпня 2014 року № 574 «Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення» та від 5 жовтня 2022 року № 1809 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» передбачено ведення саме Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби та Реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню відповідно, що не відповідає актам вищої юридичної сили.

Окрім того, Положенням про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення, затвердженим наказом МОЗ України від 18 серпня 2014 року № 574, передбачено також і ведення реєстру оптово-відпускних цін на виробу медичного призначення, що наразі законодавством, зокрема постановою Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби», не передбачено та фактично не здійснюється.

Таким чином, положення наказів Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809 потребують приведення у відповідність до постанов Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» та від 3 квітня 2019 р. № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» відповідно.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу передбачено внесення змін до:

наказу МОЗ України від 18 серпня 2014 року № 574 «Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення» та викладення затвердженого ним положення в новій редакції, які передбачають перейменування Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби на Перелік задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби, а також виключення положень щодо декларування оптово-відпускних цін на виробу медичного призначення;

Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, затвердженого наказом МОЗ України від 5 жовтня 2022 року № 1809 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти», які передбачають перейменування Реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню на відповідний перелік.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закони України «Про ціни і ціноутворення», постанови Кабінету Міністрів

України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» та від 3 квітня 2019 р. № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу не потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт наказу не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проєкт наказу потребує погодження Державною регуляторною службою України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Антимонопольним комітетом України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт наказу не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризику вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не

створюють підстав для дискримінації.

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

Проект акта не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи в Міністерстві цифрової трансформації України.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; 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, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Приведення наказів Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809 у відповідність до актів вищої юридичної сили
Держава	Позитивний	Приведення наказів Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809 у відповідність до актів вищої юридичної сили
Громадяни	Позитивний	Приведення наказів Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809 у відповідність до актів вищої юридичної сили

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024 р.