

**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-IX, 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» 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:

<b>Групи (підгрупи)</b>	<b>Так</b>	<b>Ні</b>
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:

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Опис альтернативи</b>
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

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
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

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
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 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	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).

<b>Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)</b>	<b>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)</b>	<b>Коментарі щодо присвоєння відповідного бала</b>
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.

<b>Рейтинг результативності</b>	<b>Вигоди (підсумок)</b>	<b>Витрати (підсумок)</b>	<b>Обґрунтування відповідного місця альтернативи</b>
---------------------------------	--------------------------	---------------------------	--

			<b>у рейтингу</b>
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.	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.

<b>Рейтинг</b>	<b>Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи</b>	<b>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта</b>
----------------	--	---



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 проєкту 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 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		
---	--------------------	--	--

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

<b>Сумарні витрати за альтернативами</b>	<b>Сума витрат, гривень</b>
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	Поточні витрати залишаються незмінними

**Міністр охорони здоров'я**

**Максим СТЕПАНОВ**

«\_\_»\_\_\_\_\_ 2020 р.