

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
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»

1. Резюме

Проєкт 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).

Проєкт 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 пов'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 проєкту наказу не матимуть негативного впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на окремі регіони.

Реалізація проєкту 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

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

Проєкт наказу потребує проведення державної реєстрації Міністерством юстиції України.

8. Ризики та обмеження

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

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

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

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

Проєкт наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проєкт 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 проєкту акта

Проєкт 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