

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо
організації медичних закупівель»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо організації медичних закупівель» (далі – проєкт постанови) розроблений з метою розширення сфери застосування електронного каталогу при закупівлі лікарських засобів і медичних виробів закладами охорони здоров'я та структурними підрозділи з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської військових (державних) адміністрацій (далі – медичні замовники).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт постанови розроблений з метою розширення сфери застосування електронного каталогу при закупівлях лікарських засобів та медичних виробів, а також узгодження норм законодавства.

На виконання заходу 2.7.1.1.5 Державної антикорупційної програми на 2023 – 2025 роки, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 4 березня 2023 року № 220 було затверджено постанову Кабінету Міністрів України від 7 липня 2023 року № 686 «Про внесення змін до особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України «Про публічні закупівлі», на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування» (далі – Постанова № 686), якою було зобов'язано медичних замовників користуватись електронним каталогом при закупівлі визначеного переліку лікарських засобів та медичних виробів.

Нижче наводимо основні результати використання електронного каталогу.

2023 рік	Очікувана вартість, млн. грн	Фактична вартість, млн. грн	Загальна економія, млн. грн	Загальна економія, %	Кількість закладів	Кількість угод
Червень	28,8	24,9	3,9	14%	183	430
Липень	74,9	51,6	23,3	31%	410	475
Серпень	222,7	162,5	60,2	27,03%	690	1361

За серпень 2023 року кваліфіковано 336 постачальників лікарських засобів та медичних виробів, що в 2,5 рази більше ніж за липень 2023 року. Конкуренція серед постачальників при застосуванні процедури запиту цінових пропозицій з відкритими торгами з особливостями більша в 3 рази (4,13 проти 1,34).

Аналіз місяця роботи з обов'язковості закупівель через електронний каталог показує, що використання запиту цінових пропозицій дозволяє медичним замовникам купувати лікарські засоби, медичні вироби та обладнання ефективно

та зі значною економією. При цьому конкретність вища ніж при використанні процедури відкритих торгів. Закупівля в електронному каталозі є простішою, швидшою. Середня тривалість процедури закупівель при використанні запиту цінових пропозицій від оголошення до моменту підписання договору склала 11 днів.

Враховуючи позитивні результати використання електронного каталогу закладами охорони здоров'я, проектом постанови пропонується розширити перелік обов'язкових до закупівлі через електронний каталог лікарських засобів.

Зокрема пропонується передбачити, щоб майже всі лікарські засоби з Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 (зі змінами) обов'язково закуповувались через електронний каталог, окрім тих лікарських засобів, які відсутні на фармацевтичному ринку (відсутня їх державна реєстрація або які фактично не постачаються). Перелік лікарських засобів було сформовано за результатами опрацювання інформації про обсяги продажів лікарських засобів медичним замовникам у 2022 році та за 7 місяців 2023 року, таким чином, щоб групи лікарських засобів, що мають найбільші продажів були включені до нової редакції переліку обов'язкових до закупівлі через електронний каталог. Разом з тим, зазначена зміна набуде чинності з 1 січня 2024 року оскільки це потребуватиме роботи з кваліфікації постачальників та створення відповідних закупівельних профілів та категорій.

За оперативною інформацією МОЗ у 2022 році продажі лікарських засобів, що яких пропонується передбачити обов'язковість їх закупівлі через електронний каталог склали близько 918 млн грн.

Також проектом постанови пропонується розширити перелік медичних виробів, які обов'язкові для закупівлі через електронний каталог. До таких медичних виробів відносяться:

- 1) розхідні матеріали, які найчастіше закуповуються медичними замовниками;
- 2) медичні вироби для догляду за пацієнтами, оскільки їх пріоритетність обумовлена необхідністю догляду за важкими та паліативними пацієнтами зокрема.
- 3) медичні вироби для стентування коронарних артерій, оскільки медичні замовники їх закуповують для лікування пацієнтів, що потребують планового лікування;
- 4) медичні вироби для проведення променевого лікування, оскільки вони необхідні при експлуатації лінійних прискорювачів, частина з яких у цьому році централізовано закуплена;
- 5) медичні вироби для проведення травматологічних та нейрохірургічних операцій, оскільки вони активно використовуються при наданні медичної допомоги пораненим внаслідок бойових дій.

Таким чином, з метою розширення доступу пацієнтів до лікарських засобів, медичних виробів та зменшення їх ціни при закупівлях медичними замовниками

пропонується реалізувати механізм обов'язкових закупівель лікарських засобів шляхом використання електронного каталогу за визначеним переліком товарів.

Проектом постанови також пропонується узгодити норми законодавства щодо застосування Національного переліку основних лікарських засобів, оскільки існують випадки неналежного їх трактування та порушення вимоги щодо необхідності повного забезпечення потреби у лікарських засобах з Національного переліку.

Додатково пропонується внести зміни до Порядку формування та використання електронного каталогу, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2020 року № 822 та передбачити необхідність використання стандартних договорів на закупівлі лікарських засобів та медичних виробів, а також передбачити неможливість закупівлі лікарських засобів та медичних виробів за їх торговельними назвами оскільки це не відповідає засадам розвитку конкуренції, а також може необґрунтовано дискримінувати окремих виробників, зокрема національних. Крім того пропонується передбачити, що проект договору при закупівлі через електронний каталог не може містити додаткових вимог до предмету закупівлі, або вимог, що суперечать специфікаціям товару в електронному каталозі, оскільки наразі існує така практика, що нівелює роль електронного каталогу та створює дискримінаційні умови для частини постачальників. Зазначені зміни обумовлені виявленими зловживаннями замовників під час перших двох місяців реалізації Постанови № 686.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом постанови пропонується внести зміни до:

Постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробни медичного призначення»;

Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 410;

Порядку формування та використання електронного каталогу, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2020 року № 822;

Особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України «Про публічні закупівлі», на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2022 року № 1178.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Закон України «Про публічні закупівлі»;

Закон України «Про засади державної антикорупційної політики на 2021-2025 роки»;

Особливості здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України «Про публічні закупівлі», на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2022 року № 1178;

Державна антикорупційна програма на 2023-2025 роки, затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 4 березня 2023 року № 220 (захід 2.7.1.1.5);

Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробни медичного призначення».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Національною службою здоров'я України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

Проект постанови не потребує проведення публічних консультацій.

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 з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнським об'єднанням організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

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 проводилися.

Проект постанови потребує проведення експертизи Урядовим офісом координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів щодо регулювання зобов'язаннями України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовими, та правом Європейського Союзу.

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту постанови 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 результату
Пацієнт	матиме позитивний вплив	Прийняття проєкту постанови забезпечить своєчасний доступ до необхідних лікарських засобів
Виробники лікарських засобів та медичних виробів	матиме позитивний вплив	Прийняття проєкту постанови забезпечить можливість отримати прибуток від продажу лікарських засобів та медичних виробів

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 року