

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження
Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби
на основі референтних цін»

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

На виконання пункту 5 постанови Кабінету Міністрів України від 09 листопада 2016 року № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» Міністерством охорони здоров'я розроблено проекту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін» (далі – проект наказу).

2. Мета і шляхи її досягнення

Приймаючи до уваги необхідність приведення до єдиних уніфікованих правил визначення та застосування державних регульованих цін, забезпечення конкуренції цін на фармацевтичну продукцію, у тому числі відкрити цінову конкуренцію на внутрішньому ринку МОЗ розроблено порядок розрахунку граничної оптово-відпускної ціни на лікарські засоби, що в установленому порядку зареєстровані в Україні, внесені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906; 2016 р., № 3, ст. 166), вартість яких відшкодовується під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму.

Мета проекту наказу державне регулювання меж оптово-відпускних цін на лікарські засоби, шляхом встановлення Міністерством охорони здоров'я граничної оптово-відпускної ціни на лікарські засоби.

Шляхом досягнення мети є прийняття проекту наказу.

3. Правові аспекти

Правовідносини в даній сфері регулюються наступними нормативно-правовими актами:

Закон України "Про лікарські засоби";

Закон України "Про ціни і ціноутворення";

постанови Кабінету Міністрів України:

від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення»;

від 09 листопада 2016 року № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби»;

від 09 листопада 2016 року № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів».

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу не потребує додаткових фінансових та інших витрат з державного та місцевих бюджетів та від суб'єктів господарювання.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Державною регуляторною службою України, Міністерством юстиції України.

6. Регіональний аспект

Проект наказу не потребує погодження з обласними та Київською міською державними адміністраціями.

6¹. Запобігання дискримінації

У проекті наказу відсутні положення, які містять ознаки дискримінації.

7. Запобігання корупції

У проекті наказу відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

8. Громадське обговорення

З метою громадського обговорення проект наказу розміщено на офіційному сайті МОЗ України (www.moz.gov.ua).

9. Позиція соціальних партнерів

Проект наказу не стосується соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

Проект наказу є регуляторним актом. Прийняття проекту наказу дозволить удосконалити формування оптово-відпускних цін та запровадити механізм референтного ціноутворення на лікарські засоби.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

Проект наказу не впливає на ринок праці України.

11. Прогноз результатів

Відкрита цінова конкуренція на внутрішньому ринку, встановлення граничної ціни та запровадження механізму постійного зниження ціни.

**Заступник Міністра охорони
здоров'я України**

Роман ІЛИК