

## **АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

### **до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17жовтня 2008 р. № 955»**

#### **I. Визначення проблеми**

Закон України «Про ціни і ціноутворення» є базовим актом законодавства, що визначає основні засади цінової політики і регулює відносини, що виникають у процесі формування, встановлення та застосування цін, а також здійснення державного контролю (нагляду) та спостереження у сфері ціноутворення.

Зокрема, згідно зі статтею 5 цього Закону, забезпечення проведення державної цінової політики; здійснення державного регулювання цін; визначення повноважень органів виконавчої влади щодо формування, встановлення та застосування цін, якщо інше не визначено законом або міжнародним договором України, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України; визначення переліку товарів, державні регульовані ціни на які затверджуються відповідними органами виконавчої влади, якщо інше не визначено законом, належить до повноважень Кабінету Міністрів України у сфері ціноутворення.

Відповідного змісту положення містить стаття 13 цього Закону, згідно з яким державне регулювання цін здійснюється Кабінетом Міністрів України, органами виконавчої влади та органами місцевого самоврядування відповідно до їх повноважень шляхом установлення обов'язкових для застосування суб'єктами господарювання:

- фіксованих цін;
- граничних цін; граничних рівнів торговельної надбавки (націнки) та постачальницько-збутової надбавки (постачальницької винагороди);
- граничних нормативів рентабельності;
- розміру постачальницької винагороди;
- розміру доплат, знижок (знижувальних коефіцієнтів);
- запровадження процедури декларування зміни ціни та/або реєстрації ціни.

В розпорошеній системі нормативно-правових актів, регулюючих сферу медичних виробів, як до скасування процедури декларування зміни оптово-відпускної ціни, так і після - ціноутворення на ринку медичних виробів відбувається відповідно до Закону «Про ціни та ціноутворення», а також за алгоритмом, викладеним в постанові КМУ від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення», оскільки одним з пунктів цього акту затверджено Порядок формування цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання.

гранична постачальницько-збутова надбавка є максимально допустимим її розміром, який може враховуватися суб'єктом господарювання, що здійснює оптову торгівлю, при визначенні ціни товару. Вона не повинна перевищувати її встановленого розміру незалежно від кількості здійснених суб'єктами господарювання операцій з реалізації товару;

гранична торговельна (роздрібна) надбавка є максимально допустимим її розміром, який може враховуватися суб'єктом господарювання при реалізації товару через аптечну мережу;

оптово-відпускна ціна є ціною одиниці імпортованого товару або ціною одиниці товару, що встановлюється в договорі, укладеному між вітчизняним товаровиробником та суб'єктом господарювання, що здійснює оптову торгівлю товаром. Ціна одиниці імпортованого товару = ціні одиниці товару зазначена в декларації митної вартості з поправкою на офіційний курс гривні до іноземної валюти, встановлений Національним банком на дату митного оформлення товару, за якою здійснюється його закупівля; та середньому курсу гривні, встановленому на міжбанківському валютному ринку України на дату, що передує даті реалізації товару, до іноземної валюти, за якою здійснюється закупівля товару.

Згідно з підпунктом 2 пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 17.10.2008 № 955 “Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби” на медичні вироби, які придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, установлені граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10 відсотків, що нараховуються для лікарських засобів до задекларованої зміни оптово-відпускної ціни з урахуванням податків та зборів і для медичних виробів до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків та зборів, а граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 10 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків. При цьому фактичний розмір оптово-відпускної ціни на кожен лікарський засіб, дозування, споживчу упаковку лікарського засобу не повинен перевищувати розміру внесеної до зазначеного реєстру оптово-відпускної ціни у гривні.

Таким чином, близько 10 років тому Урядом було запроваджено державне регулювання цін, у т.ч. на медичні вироби. Втім, нормативно-правовим актом передбачено, що на медичні вироби (в т.ч., і медична техніка), що закуповуються за бюджетні кошти, граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі 10% нараховуватимуться до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків та зборів, а граничні торговельні (роздрібні) надбавки у розмірі 10% — до закупівельної ціни з урахуванням податків. Однак, в цей алгоритм не закладено витрати на сервісне обслуговування обладнання та витрати на навчання інженерів для сервісного, гарантійного та постгарантійного обслуговування, які надають послуги закладам охорони здоров'я.

Пунктами 2 і 3 частини першої статті 5 цього Закону визначено, що Кабінет Міністрів України здійснює державне регулювання цін, визначає повноваження органів виконавчої влади щодо формування, встановлення та

застосування цін, якщо інше не визначено законом або міжнародним договором України, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України, а також перелік товарів, державні регульовані ціни, на які затверджуються відповідними органами виконавчої влади, якщо інше не визначено законом.

Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267, МОЗ є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, та відповідно до покладених на нього завдань узагальнює практику застосування законодавства з питань, що належать до його компетенції, розробляє пропозиції щодо його вдосконалення та внесення в установленому порядку проектів законодавчих актів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України на розгляд Кабінету Міністрів України.

МОЗ України дослідило питання механізму державного цінового регулювання медичних виробів у країнах-членах ЄС та інших та не виявило жодних інструментів державного цінового регулювання на медичні вироби, які придбаваються за бюджетні кошти.

Аналізуючи динаміку здійснення дерегуляції цінового регулювання на інших ринках, зокрема щодо продуктів харчування, доречно зазначити, що Кабінет Міністрів України після успішної реалізації пілотного проекту щодо тимчасового обмеження застосування постанови Кабінету Міністрів України від 25 грудня 1996 р. № 1548 та постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2007 р. № 1222, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2016 р. № 656, 07 червня 2017 року прийняв рішення про повне скасування цінового регулювання, введеного також у 2008 році, на ряд товарів і послуг, прийнявши постанову Кабінету Міністрів України № 394, що набула чинності з 01 липня 2017 року.

За обґрунтованими даними, які МОЗ України систематично отримує від громадських організацій, профільних асоціацій та суб'єктів господарювання, невирішення проблеми цінового регулювання на медичні вироби призводить до наступних негативних наслідків:

- обмеження конкуренції та зникнення з України якісних медичних виробів та виробів для застосування в терапії орфанних захворювань.
- зростання рівня корупційних ризиків через залишення ситуації без змін;
- тінізація ринку через залишення ситуації без змін;
- зменшення надходжень до Державного та місцевих бюджетів через втрату платників податків;
- зменшення робочих місць і збільшення збільшення рівня безробіття.

Основні групи (підгрупи), на які проблема має вплив:

| Групи (підгрупи)                             | Так | Ні |
|----------------------------------------------|-----|----|
| Громадяни                                    | +   |    |
| Держава                                      | +   |    |
| Суб'єкти господарювання,                     | +   |    |
| у тому числі суб'єкти малого підприємництва* | +   |    |

## II. Цілі державного регулювання

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955» розроблено на виконання доручення Прем'єр-міністра України Гройсмана В.Б. від 30.05.2017 року № 10/1579-17 з метою зниження адміністративного тиску на бізнес, усунення надмірного втручання держави в економічні процеси, розвиток конкуренції та дебіюрократизації (дерегуляції) у сфері ціноутворення на медичні вироби.

Крім того, після впровадження проекту постанови очікується розмежування регуляторного поля окремо для лікарських засобів та медичних виробів, а також значно спростити процедуру зміни цін, залежно від цінових коливань ринку, що дозволить виробникам швидше реагувати на зміни кон'юнктури. Більше того, ринкове регулювання цін сприятиме розвитку конкуренції.

Водночас реалізація проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955» дозволить виявити реальний вплив державного регулювання на ціноутворення на ринку медичних виробів.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1) визначення альтернативних способів

| Вид альтернативи                                                       | Опис альтернативи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1<br>Прийняти запропонований проект змін до постанови 955 | Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання є найбільш прийнятним та ефективним способом, оскільки внесення змін до постанови № 955 знизить адміністративний тиск на бізнес, усунить надмірне втручання держави в економічні процеси, сприятиме розвитку конкуренції та дебіюрократизації (дерегуляції) у сфері ціноутворення на медичні вироби. |
| Альтернатива 2<br>Залишити існуючу на даний момент ситуацію без змін   | Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.                                                                                                                                                                                                                                                      |

### 2) оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид альтернативи      | Вигоди                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Витрати            |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Альтернатива 1</b> | Затвердження проекту постанови дозволить знизити адміністративний тиск на бізнес, усунути надмірне втручання держави в економічні процеси, сприятиме розвитку конкуренції та дебіюрократизації (дерегуляції) у сфері ціноутворення на медичні вироби; призведе до розмежування регуляторного поля окремо для лікарських засобів та медичних виробів.                                                                       | Не передбачаються. |
| <b>Альтернатива 2</b> | Відсутні, оскільки залишення постанови в діючій редакції призведе до посилення дії негативних наслідків: зростання рівня корупційних ризиків через залишення ситуації без змін: тінізація ринку, зменшення надходжень до Державного та місцевих бюджетів через втрату платників податків, зменшення робочих місць і збільшення збільшення рівня безробіття через закриття компаній, що працюють на ринку медичних виробів. | Не передбачаються. |

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

| Вид альтернативи      | Вигоди                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Витрати                                                                         |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Альтернатива 1</b> | В цілому наявні вигоди через забезпечення доступу пацієнтів до сучасних високотехнологічних медичних виробів, а також тих, що застосовуються для пацієнтів з орфанними захворюваннями. Також збереження робочих місць громадян, які працюють на підприємствах, що оперують медичними виробами. | Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян. |
| <b>Альтернатива 2</b> | Ситуація залишається на існуючому рівні.                                                                                                                                                                                                                                                       | Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян. |

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Припущено, що у випадку запровадження такого регулювання, кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься запропоноване регулювання, становитиме 1188 одиниць.

| Показник                                                                       | Великі | Середні | Малі  | Мікро | Разом |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------|---------|-------|-------|-------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць | 61     | 333     | 733   | 61    | 1188  |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків                             | 5,56   | 27,78   | 61,11 | 5,56  | 100   |

#### Вид альтернативи

#### Альтернатива 1

#### Вигоди

Прийняття постанови знизить адміністративний тиск

#### Витрати

Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку

на бізнес, усунуть суб'єктів надмірне втручання господарювання держави в економічні процеси, сприятиме розвитку конкуренції та дебіюрократизації (дерегуляції) у сфері ціноутворення на медичні вироби, спростить процедуру зміни цін, залежно від цінових коливань ринку, що дозволить виробникам швидше реагувати на зміни кон'юнктури. Більше того, ринкове регулювання цін сприятиме розвитку конкуренції. Крім того, після впровадження проекту постанови буде розмежовано регуляторне поле окремо для лікарських засобів та медичних виробів. Водночас реалізація проекту постанови дозволить виявити реальний вплив державного регулювання на ціноутворення на ринку медичних виробів, а також усунуть дію негативних наслідків, які є на сьогодні, та сприятиме детінізації ринку.

Ситуація залишиться на існуючому рівні.

Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку суб'єктів господарювання

## Альтернатива 2

#### 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).

| Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми) | Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) | Коментарі щодо присвоєння відповідного бала                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1                                                         | 4                                                       | Внесення зміни до постанови № 1031 є найбільш прийнятним та ефективним способом, який і дозволить досягти мети державного регулювання, визначеної у пункті 2 цього аналізу регуляторного впливу. |
| Альтернатива 2                                                         | 1                                                       | Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.                                                                                        |

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок)                                            | Витрати (підсумок)                                         | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1           | Прийняття постанови знизить адміністративний тиск на бізнес, | Для держави: реалізація не потребуватиме додаткових витрат | Є найбільш оптимальною серед запропонованих              |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                                                                              |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>усунуть надмірне втручання держави в економічні процеси, сприятиме розвитку конкуренції та дебіюрократизації (дерегуляції) у сфері ціноутворення на медичні вироби, спростить процедуру зміни цін, залежно від цінових коливань ринку, що дозволить виробникам швидше реагувати на зміни кон'юнктури. Більше того, ринкове регулювання цін сприятиме розвитку конкуренції. Крім того, після впровадження проекту постанови очікується розмежування регуляторного поля окремо для лікарських засобів та медичних виробів, а також значно спростити процедуру зміни цін, залежно від цінових коливань ринку, що дозволить виробникам швидше реагувати на зміни кон'юнктури.</p> | <p>Для суб'єктів господарювання: реалізація не потребуватиме додаткових витрат.</p> | <p>альтернатив, оскільки дає змогу повністю досягнути поставлених цілей.</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                               |                                                                                                   |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | <p>Більше того, ринкове регулювання цін сприятиме розвитку конкуренції. Водночас реалізація проекту постанови дозволить виявити реальний вплив державного регулювання на ціноутворення на ринку медичних виробів. В цілому наявні вигоди через забезпечення доступу пацієнтів до сучасних високотехнологічних медичних виробів, а також тих, що застосовуються для пацієнтів з орфанными захворюваннями. Також збереження робочих місць громадян, які працюють на підприємствах, що оперують медичними виробами.</p> |                                                                                                                                               |                                                                                                   |
| Альтернатива 2 | Відсутні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Для держави: реалізація не потребує додаткових витрат з державного бюджету.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: витрати залишаться на</p> | Запровадження Альтернативи 2 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей. |

|  |  |                  |  |
|--|--|------------------|--|
|  |  | існуючому рівні. |  |
|--|--|------------------|--|

| Рейтинг        | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи                                                                                                                             | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1 | Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)-4.<br>Причини для відмови відсутні, обрана альтернатива забезпечить досягнення цілей, передбачених у пункті 2 цього аналізу регуляторного впливу. | Відсутні                                                                   |
| Альтернатива 2 | Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)-1. Недоцільна, оскільки така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.                 | Відсутні                                                                   |

## **V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми**

Зазначена ціль досягається шляхом затвердження проекту постанови Кабінету Міністрів України.

### **Організаційні заходи для впровадження регулювання**

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщення на Урядовому порталі.

Реалізація регуляторного акта забезпечить вирішення визначених проблем та сприятиме усуненню перешкод суб'єктам господарювання, описаних в пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу.

## **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**

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Відповідно, розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводився.

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва не проводився, у зв'язку із здійсненням розрахунку витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

Прийняття та оприлюднення проекту постанови в установленому порядку забезпечить доведення його вимог до суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття постанови не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Державний контроль за додержанням вимог цього регуляторного акта буде здійснюватися центральним органом виконавчої влади, що здійснює нагляд за дотриманням вимог технічних регламентів щодо медичних виробів.

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений строк з моменту набрання чинності, оскільки необхідність виконання положень регуляторного акта є постійною.

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозні значення показників наступні:

- розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів – не передбачено, оскільки дія акта не передбачає надходжень;

- розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта, – додаткових витрат та часу не передбачається;

- кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, – дія акта поширюватиметься на всі підприємства, установи, організації, незалежно від форм власності і підпорядкування та інших суб'єктів господарської діяльності, що провадять свою діяльність у сфері медичних виробів в Україні медичних виробів.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах

масової інформації та розміщений на сайті МОЗ України.

**IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**

Базове відстеження здійснюється до набрання чинності цим проектом постанови Кабінету Міністрів України шляхом опрацювання зауважень та пропозицій, висловлених під час громадського обговорення та погодження.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ України протягом усього терміну його дії шляхом розгляду пропозицій та зауважень.

|                                               |                     |
|-----------------------------------------------|---------------------|
| <b>В.о. Міністра охорони здоров'я України</b> | <b>Уляна СУПРУН</b> |
|-----------------------------------------------|---------------------|

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018 р.