

Додаток до Технічного завдання
Попередній перелік
проектів нормативних актів щодо надання ЦЗО преференцій, характерних для
закупівель, що здійснюються через міжнародні спеціалізовані організації

№	Назва проекту акта	Ціль
1.	Проект Закону України "Про внесення змін до Закону України" Про лікарські засоби "	<p>Законом України «Про лікарські засоби» передбачені спрощені вимоги щодо реєстрації, ввезення (державного контролю за якістю лікарських засобів), маркування лікарських засобів, що закуповуються із залученням спеціалізованих організацій.</p> <p>Аналогічні умови пропонується встановити для препаратів, що будуть закуповуватись через ЦЗО з метою створення сприятливих умов для здійснення закупівель, в тому числі, безпосередньо у міжнародних виробників.</p>
2.	Проект Закону України "Про внесення змін до Податкового кодексу"	<p>Діюче законодавство України передбачає певні податкові пільги щодо операцій по закупівлі лікарських засобів та медичних виробів через спеціалізовані організації, а саме звільнення від оподаткування податком на додану вартість.</p> <p>Аналогічні пільги пропонується передбачити для товарів, що будуть закуповуватись ЦЗО.</p>
3.	Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про затвердження Порядку ввезення, постачання та цільового використання лікарських засобів та медичних виробів, що звільняються від оподаткування ПДВ"	Проект постанови має встановити порядок підтвердження, що лікарські засоби та медичні вироби закуповуються ЦЗО з метою забезпечення звільнення від оподаткування ПДВ <i>(по аналогії із постановою КМУ від 02.12.2015 № 1153 для закупівель через спеціалізовані організації)</i> .
4.	Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 року № 240"	Передбачити, що вимоги постанови Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 року № 240 "Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби" не поширюються на лікарські засоби, які закуповуються ЦЗО, тобто не встановлювати прив'язку до рівня задекларованих змін оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що закуповуються ЦЗО.
5.	Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до постанови Кабінету	По аналогії із міжнародними закупівлями, пропонується встановити, що вимоги постанови КМУ "Деякі питання державного регулювання

	Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333"	цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення" від 25 березня 2009 р. № 333 не поширюються на закупівлю лікарських засобів через ЦЗО. Таким чином ЦЗО зможе закуповувати лікарські засоби, які не включені до Національного переліку основних лікарських засобів.
6.	Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до Положення про Державний реєстр лікарських засобів"	Пропонується внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411 "Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів" з метою забезпечення ідентифікації лікарських засобів, що закуповуються ЦЗО. Така ідентифікація дозволить визначити, на які саме лікарські засоби розповсюджуються пільги по ПДВ тощо.
7.	Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376"	Пропонується внести зміни до постанови КМУ від 26 травня 2005 р. № 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)" з метою встановлення спрощеної процедури реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, що закуповуються ЦЗО.
8.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України "Про затвердження Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі ЦЗО"	Зазначений проект наказу пов'язаний із пропозиціями по внесенню змін до постанови КМУ від 26 травня 2005 р. № 376 щодо встановлення спрощеної процедури реєстрації лікарських засобів. Проектом наказу можуть бути внесені зміни до наказу МОЗ від 26 серпня 2005 року N 426 та визначено, що спрощена процедура експертизи матеріалів, що застосовується для лікарських засобів, що закуповуються із залученням спеціалізованих організацій, також поширюється на препарати, що закуповуються ЦЗО.
9.	Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України"	Внести зміни до постанов Кабінету Міністрів України № 753, 754 та 755 від 2 жовтня 2013 року (якими затверджені Технічні регламенти щодо медичних виробів) з метою встановлення можливості/дозволу для введення в обіг медичних виробів, що закуповується ЦЗО, за умови визнання призначеним органом з оцінки

		відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності.
10.	Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 23 квітня 2014 року № 117"	Пропонуємо внести зміни до постанови КМУ від 23 квітня 2014 р. № 117 "Про здійснення попередньої оплати товарів, робіт і послуг, що закуповуються за бюджетні кошти" з метою забезпечення можливості попередньої оплати за лікарські засоби та медичні вироби, що закуповуються ЦЗО, на більш тривалий період.