

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України**  
**щодо реімбурсації медичних виробів»**

**1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо реімбурсації медичних виробів» (далі – проєкт акта) розроблено з метою приведення деяких постанов Кабінету Міністрів України у відповідність із Законом України від 21 серпня 2024 року № 3911-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо врегулювання окремих питань у сферах охорони здоров'я, реабілітації, соціального захисту та державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів».

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Законом України від 21 серпня 2024 року № 3911-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо врегулювання окремих питань у сферах охорони здоров'я, реабілітації, соціального захисту та державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів» (далі - Закон № 3911) внесено зміни до статті 56 Основ законодавства України про охорону здоров'я та визначено, що призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації пацієнтам здійснюється у порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Законом № 3911-ІХ також внесено зміни до Закону України від 19 жовтня 2017 року № 2168-VIII «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі - Закон № 2168). Зокрема, пункт 5 частини першої статті 2 Закону № 2168 викладено у новій редакції.

У зв'язку з цим, суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібною торгівлею лікарськими засобами, буде відшкодовуватися вартість лікарських засобів, що були відпущені пацієнту на підставі рецепта, а медичних виробів - на підставі медичного документа, виписаного відповідно до встановленого порядку.

Таким чином нормативно-правові акти Кабінету Міністрів України в частині реімбурсації медичних виробів потребують приведення у відповідність із Законом № 3911-ІХ.

Крім того, наказом Міністерства економіки України від 24 вересня 2024 року № 23992 «Про затвердження національного класифікатора НК 031:2024» затверджено національний класифікатор НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів». Зазначений наказ набирає чинності з 1 лютого 2025 року.

Отже положення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України, що стосуються призначення та забезпечення пацієнтів медичними виробами, у тому числі допоміжними засобами реабілітації, потребують внесення змін в частині зазначення національного класифікатора.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом акта пропонується внести зміни до:

постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»;

Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854;

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

постанови Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію»;

Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2019 р. № 1086;

Порядку забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 квітня 2012 р. № 321.

### **4. Правові аспекти**

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

Конституція України;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;

постанова Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»;

постанова Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію»;

постанова Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 410 «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій»;

постанова Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2019 р. № 1086 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення»;

постанова Кабінету Міністрів України від 5 квітня 2012 р. № 321 «Про затвердження Порядку забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з

інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, їх переліку».

## **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація акта не потребує фінансування з державного бюджету та/або місцевих бюджетів.

## **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудої сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством соціальної політики України, Національною службою здоров'я України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

У проекті акта відсутні положення, що 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.

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

Проект акта потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи проєкту акта не проводилися.

### **8. Прогноз результатів**

Реалізація проєкту акта 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:

<b>Заінтересована сторона</b>	<b>Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону</b>	<b>Пояснення очікуваного впливу</b>
Суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я	Позитивний	Врегулювання використання медичного документа для процесів реімбурсації медичних виробів.
Держава	Позитивний	Нормативно-правові акти Кабінету Міністрів України щодо реімбурсації медичних виробів приведені у відповідність до чинного законодавства.

**Заступник Міністра  
охорони здоров'я України  
з питань цифрового розвитку,  
цифрових трансформацій і цифровізації**

**Марія КАРЧЕВИЧ**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 р.