

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до Національного переліку основних**  
**лікарських засобів»**

## **1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою розширення доступу пацієнтів до лікарських засобів.

## **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт постанови розроблено з метою розширення доступу пацієнтів до лікарських засобів шляхом доповнення новими формами та дозами лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою, які вже наявні у Національному переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік).

Крім того, проєктом постанови передбачається включення до Національного переліку нових лікарських засобів, стосовно яких наданні позитивні рекомендації (без зауважень/застережень) Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів та рекомендацій ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» щодо доцільності їх включення до Національного переліку, зокрема за результатами проведеної державної оцінки медичних технологій.

Разом з тим, Національний перелік пропонується доповнити препаратами інсуліну для лікування діабету I типу та препаратами для лікування нецукрового діабету, які підлягають реімбурсації в рамках програми державних гарантій медичного обслуговування населення та відповідно включені до постанови Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2021 р. № 133 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року» з метою забезпечення потреб пацієнтів у таких препаратах.

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

Проєктом постанови пропонується доповнити Національний перелік, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333, новими формами та дозами лікарських засобів, а також новими лікарськими засобами, стосовно яких наданні позитивні рекомендації щодо доцільності їх включення до Національного переліку основних лікарських засобів, зокрема за результатами проведеної державної оцінки медичних технологій.

Разом з тим, Національний перелік пропонується доповнити препаратами інсуліну для лікування діабету I типу та препаратами для лікування нецукрового діабету, які підлягають реімбурсації в рамках програми державних гарантій медичного обслуговування населення та відповідно включені до постанови Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2021 р. № 133 «Деякі

питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року» з метою забезпечення потреб пацієнтів у таких препаратах.

#### **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 лікарські засоби», Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення», постанова Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій», наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11.02.2016 р. № 84 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів», що зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 р. за № 258/28388.

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

Реалізація проекту постанови не потребує додаткових фінансових витрат з державного та/або місцевих бюджетів.

#### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект постанови 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 уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та Національною службою здоров'я України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

## 7. Оцінка відповідності

У проєкті 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.

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

Проєкт постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно – правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

## 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 ключові інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного результату
Пацієнти	матиме позитивний вплив	Прийняття проєкту постанови розширить доступ пацієнтів до лікарських засобів.
Виробники лікарських засобів	матиме позитивний вплив	Прийняття проєкту постанови забезпечить нові можливості для отримання доходу від продажу лікарських засобів

Міністр охорони здоров'я України  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 2021 р

Віктор ЛЯШКО