

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 року № 955»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 року № 955» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою розширення доступу пацієнтів та користувачів до тестів для діагностики коронавірусної хвороби (COVID-19) та тестів для визначення антигена до вірусу COVID-19.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт постанови розроблено з метою розширення доступу пацієнтів та користувачів до тестів для діагностики коронавірусної хвороби (COVID-19) та тестів для визначення антигена до вірусу COVID-19 за рахунок стабілізації цін на вироби.

Прийняття проєкту постанови дозволить знизити ціни на тести для діагностики коронавірусної хвороби, що дозволить збільшити періодичність проведення тестувань, і як наслідок підвищить процент ймовірного виявлення захворювання.

3. Основні положення проєкту акта

Пункт 1 проєкту постанови пропонується доповнити підпунктом, який дозволить тимчасово, на період дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України на тести для діагностики коронавірусної хвороби (COVID-19) та тести для визначення антигена до вірусу COVID-19 встановити граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків та зборів, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 15 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків з метою забезпечення доступності для населення.

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 9 грудня 2020 р. № 1236 «Про встановлення карантину та запровадження обмежувальних протиепідемічних

заходів з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2», Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови не потребує проведення публічних консультацій.

Проект постанови 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 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 економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті 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.

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення

антикорупційної експертизи, а також до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (Acquis EC).

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту 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 інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного результату
Пацієнти та користувачі	матиме позитивний вплив	Прийняття проекту постанови розширить доступ пацієнтів до медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i> .
Виробники	матиме позитивний вплив	Прийняття проекту постанови забезпечить нові можливості для отримання доходу від продажу медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i> за рахунок зростання проведених тестувань

**Міністр охорони здоров'я
України**

Віктор ЛЯШКО

« _ » _____ 2022 р