

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)

проекту постанови Кабінету Міністрів України

«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо реімбурсації медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»

Проект постанови розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо реімбурсації медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» (далі – проект постанови) за предметом правового регулювання належить до сфери охорони здоров'я, правовідносини в якій регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), зокрема:

Регламент (ЄС) 2021/522 Європейського парламенту та Ради від 24 березня 2021 року про створення Програми дій Союзу в галузі охорони здоров'я («Програма EU4Health») на період 2021-2027 років та про скасування Регламенту (ЄС) №282/2014 (Офіційний журнал L 107, 26.03.2021, стор. 1-29);

Регламент (ЄС) 2022/123 Європейського парламенту та Ради від 25 січня 2022 року про посилення ролі Європейського агентства з лікарських засобів у підготовці до кризових ситуацій та управлінні лікарськими засобами та медичними виробами (Офіційний журнал L 20, 31.01.2022, стор. 1–37);

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту постанови викладені у статтях 426, 427 та 428 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Відповідно до статті 426 Угоди про асоціацію, сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання. Відповідно до частини 2 статті 427 Угоди про асоціацію, із метою такого співробітництва Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я. Статтею 428 Угоди про асоціацію передбачено, що Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів acquis ЄС.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту постанови відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Інформація про відповідність проекту постанови положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції:

П о р я д к о в и й н о м е р	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням
1.	Усі положення проекту постанови	<p>Регламент (ЄС) 2021/522 Європейського парламенту та Ради від 24 березня 2021 року про створення Програми дій Союзу в галузі охорони здоров'я («Програма EU4Health») на період 2021-2027 років та про скасування Регламенту (ЄС) №282/2014: (пункт 3 Додатку 1):</p> <p><i>Дії, що відповідають меті, викладеній у пункті (с) статті 4 (b) Допоміжні заходи та сумісні ІТ-інструменти для моніторингу, запобігання, управління, звітування та повідомлення про дефіцит медичних виробів, сприяючи при цьому їх доступності;</i></p> <p><i>(h) Підтримка дій щодо підвищення наявності, доступності в тому числі за ціною медичних виробів.</i></p>	Відповідає	Статті 426, 427, 428 Угоди про асоціацію	Враховує

2.	Усі положення проекту постанови	Регламент (ЄС) 2022/123 Європейського парламенту та Ради від 25 січня 2022 року про посилення ролі Європейського агентства з лікарських засобів у підготовці до кризових ситуацій та управлінні лікарськими засобами та медичними виробами (пункт 3 Преамбули): <i>...необхідність посилення ролі Союзу, щоб бути більш ефективним в управлінні доступністю медичних виробів та in vitro діагностичних медичних виробів та їх відповідних аксесуарів (разом «медичні вироби»).</i>	Відповідає	Статті 426, 427, 428 Угоди про асоціацію	Враховує
----	---------------------------------	---	------------	--	----------

5. Очікувані результати

Прийняття проекту постанови дозволить забезпечити реалізацію положень частини сьомої статті 9 та пункту 5-3 розділу IV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19 жовтня 2017 року № 2168-VIII, що дозволить удосконалити програму державних гарантій медичного обслуговування населення відповідно до положень зазначеного Закону. Пацієнти зможуть отримувати медичні вироби безкоштовно або з частковою доплатою, а суб'єкти господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, матимуть можливість укласти договори про реімбурсацію з Національною службою здоров'я України в частині медичних виробів та отримувати повне або часткове відшкодування вартості медичних виробів, що були відпущені пацієнту на підставі рецепта, за рахунок коштів Державного бюджету України.

6. Узагальнений висновок

Проект постанови відповідає праву Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 2023 р.