

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня**  
**2020 р. № 1300»**

**1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1300» (далі – проєкт постанови) розроблений з метою удосконалення проведення державної оцінки медичних технологій.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт постанови розроблений на виконання доручення Прем'єр-міністра України Шмигала Д.А. від 13.06.2023 № 17679/1/1-23 до листа Національного агентства з питань запобігання корупції «Корупційні ризики у процедурі оцінки медичних технологій» від 08.06.2023 № 211-01/12402-2.

Механізм проведення державної оцінки медичних технологій, врегульований Порядком проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 № 1300 (далі – Порядок), на сьогодні, потребує перегляду, приведення у відповідність до законодавства та удосконалення.

Відповідно до рекомендацій НАЗК пропонується:

уточнити та скоротити підстави для проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою;

надання можливості заявникам та іншим заінтересованими сторонам ознайомлюватись з проєктом висновку з державної оцінки медичних технологій та надавати до нього зауваження чи пропозиції;

передбачити необхідність Експертного комітету з державної оцінки медичних технологій;

визначити критерії достовірності та достатньої відкритої інформації під час проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою.

МОЗ працює над створенням органу державного контролю, який передбачений статтею 4 Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ та, який буде утворений шляхом приєднання до нього, зокрема функцій ДП «Державний експертний центр МОЗ» в частині здійснення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), здійснення фармаконагляду тощо. Тобто всі функції які стосуються допуску на ринок (державної реєстрації/перереєстрації препаратів), контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів будуть здійснюватися новоствореним органом державного контролю, і в результаті відповідної реорганізації ДП «Державний експертний центр МОЗ» в ньому залишаться функції, які не стосуватимуться питань допуску на ринок лікарських засобів, зокрема і функція з проведення державної ОМТ.

Крім того, оскільки на сьогодні відсутня стала міжнародна практика щодо методології, мети та предмету проведення державної оцінки медичних

технологій щодо медичних виробів, тоє проектом постанови пропонується, щоб вона здійснювалась на добровільних та договірних засадах, не маючи обов'язкових регуляторних наслідків.

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

Проектом постанови пропонується внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій».

### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»; Постанова Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій».

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

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

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

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проект постанови не стосується прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, 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 потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України та Міністерством цифрової трансформації України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

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

### **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.

Проект постанови потребує проведення експертизи Урядовим офісом координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів щодо регулювання зобов'язаннями України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовими, та правом Європейського Союзу.

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

## 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
Громадяни України, які отримують лікарські засоби та медичні вироби	матиме позитивний вплив	Прийняття проекту постанови дозволить розширити доступ пацієнтів до необхідних їм лікарських засобів та медичних виробів.
Постачальники лікарських засобів та медичних виробів	матиме позитивний вплив	Прийняття проекту постанови удосконалив процедуру проведення державної оцінки медичних технологій.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 року