



АПАРАТ ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Головне науково-експертне управління

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-40-25, 255-45-01; факс: 255-41-86

№ 16/3-23/2538(5985)

"11" 01 2020 р.

ВИСНОВОК

на проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»

У законопроекті пропонується внести зміни до Основ законодавства України про охорону здоров'я (далі – Основ), законів України «Про лікарські засоби», «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», «Про забезпечення функціонування української мови як державної», «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі», якими змінюється порядок державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів.

Передбачається, зокрема, що центральний орган виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, створює «Особу, уповноважену на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» (доповнення до ч. 1 ст. 3 Основ), укладає з власниками реєстраційних посвідчень на оригінальні лікарські засоби договори про постачання лікарських засобів («договори про доступ») на територію України за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів (ст. 79¹, якою доповнюються Основи), визначаються основні умови «договору про доступ» та інше.

У п. 1 пояснювальної записки до законопроекту необхідність його прийняття обґрунтовується потребою розв'язання низки проблемних питань у вказаній вище сфері, зокрема, «тривалість і непрозорість регуляторних процедур, обмежена конкуренція, відсутність довгострокового планування, неможливість іноземних постачальників виходити на український ринок публічних закупівель лікарських засобів, неякісна підготовка тендерної документації», які призводять до закупівлі неякісних лікарських засобів за завищеними цінами, зривів поставок та в результаті – неотримання пацієнтами життєво необхідного лікування, зростання захворюваності та смертності.

Головне науково-експертне управління, розглянувши законопроект, вважає за доцільне висловити щодо нього такі зауваження і пропозиції.

1. Концепція законопроекту передбачає функціонування нової структури, яка здійснюватиме закупівлю «лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг за кошти державного бюджету», – «Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я – юридична особа, утворена центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я» (доповнення до ч. 1 ст. 3 Основ). У зв'язку з цим у проекті доцільно уточнити організаційно-правову форму та особливості правового статусу цієї юридичної особи.

2. У законопроекті пропонується доповнити Основи новою статтею ст. 79¹ «Договори про доступ». Виглядає недосконалою редакція назви цього договору, яка, на нашу думку, сформульована надто абстрактно і не відповідає змісту останнього. Якщо виходити буквально зі змісту назви, то це є договір «про доступ» до лікарських засобів, тоді як за змістом - «договір про ... постачання оригінального лікарського засобу (оригінального біологічного лікарського засобу) на територію України за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів».

Окрім іншого, проведений правовий аналіз змісту положень нової ст. 79¹ Основ, положеннями якої визначаються порядок укладення та основні вимоги до «договору про доступ», деталізуються окремі питання, пов'язані з укладенням договорів про компенсацію відшкодування вартості лікарських засобів «за програмою реімбурсації» (ч. 5), передбачається, що центральний орган виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, розміщує на своєму офіційному веб-сайті інформацію про міжнародне непатентоване найменування, комерційне найменування, форму випуску та дозування лікарського засобу, щодо якого укладено договір про доступ, Заявника, строк дії договору про доступ, інформацію щодо включення лікарського засобу до певного переліку/переліків, що дозволяють закуповувати лікарські засоби (в тому числі за довгостроковими контрактами) за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів, та/або здійснювати реімбурсацію лікарських засобів тощо, дозволяє констатувати, що ця стаття виходить за межі предмету регулювання Основ, які згідно з преамбулою визначають правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров'я в Україні.

3. Положеннями ч. 1 ст. 79¹, якою доповнюються Основи, передбачається, що «центральный орган виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за власною ініціативою та/або за ініціативою заявника (власника реєстраційного посвідчення на оригінальний лікарський засіб (оригінальний біологічний лікарський засіб) (далі – Заявник) має право укладати договори про доступ із Заявником, в яких передбачаються умови постачання оригінального лікарського засобу (оригінального біологічного лікарського засобу) на територію України за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів». Пропонована норма не повною мірою кореспондується зі змістом цитованих вище змін до ч. 1 ст. 3 Основ, згідно з якими здійснення

закупівель у сфері охорони здоров'я покладається на «Особу», що за логікою передбачає укладення відповідних угод між власниками реєстраційних посвідчень і цією «Особою», а не зазначеним вище центральним органом виконавчої влади.

4. У законопроекті зустрічаються формулювання, зміст яких можна доволіно тлумачити, що є неприйнятним для норм закону (наприклад: «Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, має право безоплатно постачати (передавати) ... інші товари і послуги ... суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики» (доповнення до ч. 1 ст. 3 Основ); «централізовані заходи з охорони здоров'я» (зміни до ст. 54 Основ), а також використовуються неточні назви окремих організацій (наприклад: «Глобальний фонд» (доповнення до ч. 1 ст. 3 Основ) замість Глобальний фонд для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією).

5. Відповідно до п. 1 розділу II «Прикінцеві положення» Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (№ 269-19) цей Закон набирає чинності з дня його опублікування та діє до 31 березня 2020 року.

У законопроекті пропонується продовжити термін дії цього Закону з 31 березня до 30 квітня 2020 року (п. 5 розд. I проекту). Необхідність цих змін в п. 1 пояснювальної записки обґрунтовується тим, що втрата чинності Законом № 269-VIII з 31 березня 2020 року унеможливить використання механізму міжнародних закупівель, що позбавить пацієнтів необхідних лікарських засобів та медичних виробів. На думку управління, в цьому контексті створюється ситуація правової невизначеності п. 2 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» проекту, відповідно до якого з метою напрацювання механізмів та оптимальних рішень щодо укладення, виконання, зміни та припинення договорів про доступ *може* проводитися пілотний проект щодо реалізації договорів про доступ; порядок реалізації такого пілотного проекту затверджується Кабінетом Міністрів України.

6. Викликає зауваження строк набрання чинності Законом, проект якого розглядається, – з дня, наступного за днем його опублікування (п. 1 розділу II проекту), в той час як Кабінету Міністрів України надається строк до 18 місяців для приведення своїх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом та забезпечення перегляду та приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом (п. 3 розділу II проекту).

**Перший заступник керівника
Головного управління**

Вик.: К. Вербицький

С. Гудзинський