



До № 2538 від 05.12.2019 р.,
внесеного народними депутатами України
Радущим М.Б. та іншими народними
депутатами України

ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги
та медичного страхування

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-91-59, тел./факс: 255-92-21

№ 04-18/03-33(7517)

"14" січня 2020 р.

ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

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, внесений народними депутатами України Радущим М.Б. та іншими (реєстр. №2538 від 05.12.2019 р.)

За дорученням Голови Верховної Ради України Разумкова Д.О. від 6 грудня 2019 року Комітет Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування відповідно до вимог Регламенту Верховної Ради України розглянув на своєму засіданні проект Закону 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 (реєстр. №2538 від 05.12.2019 р.), внесений народними депутатами України Радущим М.Б., Стефанишиною О.А., Булах Л.В., Перебийносом М.В., Дмитрієвою О.О., Кузьмініх С.В., Вагнер В.О., Дубновим А.В., Заславським Ю.І. (протокол від 13 січня 2020 року № 16.

Метою законопроекту, є забезпечення можливості здійснювати закупівлі медичних товарів за кошти державного бюджету із залученням Закупівельної організації (Особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я), застосування прозорих закупівельних процедур та економії бюджетних коштів, що дозволить забезпечити пацієнтів України життєво необхідними, ефективними, безпечними та якісними лікарськими засобами та іншими медичними товарами, а також сприятиме виконанню взятих Україною на себе міжнародних зобов'язань.

Для досягнення задекларованої мети законопроектом пропонується внести відповідні зміни до Основ законодавства України про охорону здоров'я та 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.

Законопроект системно пов'язаний із проектами законів про внесення змін до Податкового кодексу України щодо підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закуповуються за кошти державного бюджету, та створення умов для закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету (реєстр. №2539 від 05.12.2019 р.) та про внесення змін до розділу IX «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про публічні закупівлі» щодо забезпечення можливості закупівель лікарських засобів та медичних виробів спеціалізованими організаціями, що здійснюють закупівлі (реєстр. № 2540 від 05.12.2019 р.).

Комітет Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування підтримує проект Закону 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 (реєстр. №2538 від 05.12.2019 р.) та вважає за доцільне під час підготовки його до розгляду у другому читанні врахувати такі пропозиції:

більш чітко визначити, що скорочена процедура реєстрації лікарських засобів, що закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, поширюється і на національного виробника;

уточнити, що спрощена реєстрація лікарських засобів може застосовуватися щодо лікарських засобів, які не лише зареєстровані в країнах з жорстким регуляторним полем, а й застосовуються у цих країнах в медичній практиці;

не застосовувати спрощену процедуру реєстрації для лікарських засобів, які зареєстровані в країнах з жорстким регуляторним полем, але не мають звіту з оцінки цього лікарського засобу, складеного регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, хоча мають звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров'я;

термін придатності лікарських засобів, що закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель має становити не менше 70 відсотків від терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником. За окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у визначених ним випадках, термін придатності таких лікарських засобів (за умови підтвердження цільового призначення ввезення таких лікарських засобів), може бути скорочений.

Головне науково-експертне управління Апарату Верховної Ради України (ГНЕУ) у висновку від 11 січня 2020 року № 16/3-23/2538(5985) висловлює низку несуттєвих зауважень, які можуть бути усунені при підготовці законопроекту до другого читання.

З огляду на викладене та керуючись положеннями частини третьої статті 93 Регламенту Верховної Ради України **Комітет ухвалив висновок на проект Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закупаються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я (реєстр. №2538), поданий народними депутатами України Радущим М.Б. та іншими, та прийняв рішення рекомендувати Верховній Раді України включити зазначений законопроект до порядку денного другої сесії Верховної Ради України дев'ятого скликання для розгляду і прийняття рішення та за результатами розгляду законопроекту (реєстр. № 2538) в першому читанні прийняти за основу.**

Також Комітет рекомендує Верховній Раді України відповідно до частини другої статті 116 Регламенту Верховної Ради України скоротити наполовину строк подання суб'єктами права законодавчої ініціативи пропозицій і поправок при підготовці цього законопроекту до другого читання.

Співдоповідачем із зазначеного питання при розгляді його на пленарному засіданні Верховної Ради України пропонується визначити народного депутата України, Голову Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Радущого Михайла Борисовича.

Проект відповідної Постанови Верховної Ради України додається.

Додаток: на 5 акр.

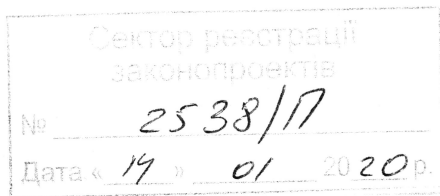
Голова Комітету



М.Б. Радущий

ПРОЕКТ

Вноситься народними депутатами України - членами Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Радущим М.Б. та іншими



A large, stylized handwritten signature in black ink, likely belonging to the person mentioned in the text as Radushchak M.B.

ПОСТАНОВА

Верховної Ради України

Про прийняття за основу проекту Закону України про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закупаються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я

Верховна Рада України **п о с т а н о в л я є**:

1. Прийняти за основу проект Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закупаються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я (реєстр. № 2583), поданий народним депутатом України Радущим М.Б. та іншими народними депутатами України.

2. Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування доопрацювати зазначений законопроект з урахуванням зауважень і пропозицій суб'єктів права законодавчої ініціативи, скоротивши строк подання таких зауважень і пропозицій наполовину, та внести його на розгляд Верховної Ради України у другому читанні.

**Голова Верховної Ради
України**