



# 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

*До реєстр. № 4662 від 28.01.2021 р.  
Н.д. України Радуцький М.Б. та інші*

### Комітет Верховної Ради України з питань економічного розвитку

#### ВИСНОВОК

#### **на проект Закону України про внесення зміни до розділу Х «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про публічні закупівлі» щодо забезпечення можливості закупівель лікарських засобів за договорами керованого доступу (реєстр. № 4662)**

За дорученням Голови Верховної Ради України від 29 січня 2021 року до вх. № 21190 Комітет Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування відповідно до вимог статті 93 Регламенту Верховної Ради України розглянув на своєму засіданні проект Закону України про внесення зміни до розділу Х «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про публічні закупівлі» щодо забезпечення можливості закупівель лікарських засобів за договорами керованого доступу (реєстр. № 4662), поданий народними депутатами України Радуцьким М.Б. та іншими народними депутатами України (протокол від 03.03.2021 р. № 63).

Законопроект спрямований на удосконалення доступу пацієнтів до оригінальних лікарських засобів та інноваційних медичних технологій за рахунок бюджетних коштів із застосуванням процедур договорів керованого доступу.

Для досягнення зазначеної мети автори законопроекту шляхом внесення доповнення до розділу Х «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про публічні закупівлі» пропонують тимчасово (до 31 грудня 2023 року) не поширювати дію Закону України «Про публічні закупівлі» на випадки, якщо предметом закупівлі є оригінальні (інноваційні) лікарські засоби, що підлягають закупівлі за договорами керованого доступу, які укладаються відповідно до закону центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або за його дорученням особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, з власником реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб або уповноваженим ним представником.

Для забезпечення прозорості процесу закупівель лікарських засобів за договорами керованого доступу законопроектом пропонується оприлюднювати в

електронній системі закупівель інформацію про міжнародну непатентовану назву (за наявності), торговельну назву, форму випуску та дозування лікарського засобу, щодо якого укладено договір керованого доступу, а також інформацію про заявника, уповноваженого представника заявника (за наявності), строк дії договору керованого доступу. Для контролю за виконанням договорів передбачається здійснювати моніторинг договору керованого доступу та оприлюднювати в електронній системі закупівель щорічний звіт за результатами такого моніторингу.

Також змінами до статті 79<sup>1</sup> Основ законодавства про охорону здоров'я законопроектом пропонується встановити, що перелік лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, має затверджуватися Кабінетом Міністрів України за погодженням з Комітетом Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування. Для визначення доцільності укладення договору керованого доступу має проводитися державна оцінка медичних технологій щодо лікарського засобу, що може постачатися відповідно до такого договору.

Отже, запропонований в законопроекті (реєстр. № 4662) механізм закупівлі оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за договорами керованого доступу сприятиме прозорості процесу закупівель таких лікарських засобів та ефективному контролю за виконанням договорів керованого доступу, а встановлені запобіжники унеможливають зловживання у цій сфері.

Враховуючи викладене, Комітет ухвалив рішення рекомендувати Верховній Раді України за результатами розгляду у першому читанні прийняти за основу проект Закону України про внесення зміни до розділу X «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про публічні закупівлі» щодо забезпечення можливості закупівель лікарських засобів за договорами керованого доступу (реєстр. № 4662), поданий народними депутатами України Радуцьким М.Б. та іншими народними депутатами України.

**Голова Комітету**

**М.Б. Радуцький**