



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. № 5247 від 15.03.2021 р.
поданого Кабінетом Міністрів України*

ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

ВИСНОВОК

на проект Закону України про внесення зміни до статті 9² Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів під зобов'язання (реєстр. № 5247)

За дорученням Голови Верховної Ради України від 15 березня 2021 року до вх. № 90877 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 статті 9² Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів під зобов'язання (реєстр. № 5247), поданий Кабінетом Міністрів України (протокол від 17.03.2021 р. № 64).

Метою законопроекту є забезпечення можливості виконання зобов'язань, визначених укладеними Угодами та домовленостями, підписаними Україною в рамках механізму COVAX, та забезпечення можливості якомога оперативнішої організації профілактичних заходів на території України, спрямованих на подолання існуючих та запобігання нових спалахів коронавірусної інфекції (COVID-19).

Для досягнення задекларованої мети автори законодавчої ініціативи пропонують шляхом доповнення статті 9² Закону України «Про лікарські засоби» надати право центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за рішенням Кабінету Міністрів України брати зобов'язання від імені України, пов'язані із застосуванням вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), державна реєстрація яких здійснена під зобов'язання для екстреного медичного застосування, у тому числі щодо відмови від суверенного імунітету в можливих спорах щодо таких зобов'язань, а також звільнення від відповідальності виробника та/або власника реєстраційного посвідчення, включаючи їх працівників, медичних працівників, та інших осіб, які залучені до здійснення заходів, пов'язаних із вакцинацією, за будь-які наслідки, спричинені застосуванням таких вакцин або інших медичних

імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19).

Підтримуючи необхідність створення законодавчого підґрунтя для оперативного надходження на територію України та застосування в медичній практиці нових розроблених лікарських засобів та вакцин для лікування та профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), Комітет вважає за доцільне внести до законопроекту уточнення та доповнення, спрямовані на забезпечення захисту прав пацієнтів, а саме:

1) запропоновану редакцію пункту 6 статті 9² доповнити:

після слів «медичних працівників» словами «якщо застосування таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів здійснювалось відповідно до інструкції, затвердженої центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

абзацом другим такого змісту:

«У разі настання таких наслідків державою забезпечується здійснення відповідних компенсаційних виплат у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України»;

2) пункт 2 законопроекту виключити;

3) доповнити законопроект розділом «Прикінцеві положення» такого змісту:

«П. Прикінцеві положення

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та діє протягом чотирьох років.

2. Кабінету Міністрів України у двотижневий строк з дня набрання чинності цим Законом:

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити розробку та прийняття нових нормативно-правових актів, необхідних для реалізації цього Закону;

забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади своїх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом та прийняття ними нових нормативно-правових актів, необхідність яких випливає з цього Закону.

3. Кабінету Міністрів України у місячний строк з дня набрання чинності цим Законом розробити та впровадити порядок здійснення компенсаційних виплат щодо шкоди, пов'язаної із наслідками, спричиненими застосуванням вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), державна реєстрація яких здійснена під зобов'язання для екстреного медичного застосування».

Враховуючи викладене Комітет ухвалив рішення **рекомендувати Верховній Раді України за результатами розгляду у першому читанні прийняти проект Закону про внесення зміни до статті 9² Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів під зобов'язання (реєстр. № 5247), поданий Кабінетом Міністрів України, за основу і в цілому як Закон з**

урахуванням пропозицій Комітету, викладених у цьому висновку, та доручити Комітету спільно з Головним юридичним управлінням Апарату Верховної Ради України здійснити його техніко-юридичне доопрацювання при підготовці на підпис Голові Верховної Ради України.

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

Голова Комітету

М.Б. Радуцький