

СТЕНОГРАМА

засідання Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації,
медичної допомоги та медичного страхування

9 липня 2021 року

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Шановні колеги, шановні запрошені, сьогодні ми проводимо виїзне засідання Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування на базі Національної дитячої спеціалізованої лікарні "Охматдит". В зв'язку з відсутністю секретаря комітету Зінкевич Яни, прошу пані Ладу Булах виконувати функції секретаря сьогодні.

Пані Ладо, скільки у нас присутніх членів комітету?

БУЛАХ Л.В. 10.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую. Кворум є.

Відповідно до Закону України "Про комітети Верховної Ради України" інформую усіх присутніх, що на засіданні відбувається аудіозапис, також відеотрансляція нашого засідання здійснюється в онлайн-режимі на офіційній сторінці Facebook комітету. Відповідно до частини третьої статті 44 Закону "Про комітети Верховної Ради України" у зв'язку з відсутністю з поважних причин секретарем комітету сьогодні призначаємо пані Булах.

Сьогодні у нашому засіданні беруть участь. Від Міністерства охорони здоров'я України.

Ляшко Віктор Кирилович – Міністр охорони здоров'я України.

Ємець Петро Володимирович – заступник Міністра охорони здоров'я України. Пане Ємець, дякую.

Кузін Ігор Володимирович – заступник Міністра охорони здоров'я України, Головний державний санітарний лікар.

Комаріда Олександр Олегович – заступник Міністра охорони здоров'я України з питань європейської інтеграції.

Родина Роман Анатолійович – генеральний директор державної установи "Центр громадського здоров'я МОЗ України".

Жумаділов Арсен Куатович – генеральний директор ДП "Медичні закупівлі України" МОЗ України. Не бачу пана Арсена. Може, запізнюється трошки.

Від Офісу Президент України. Пасічник Михайло Францович – радник Керівника Офісу.

Від Ради національної безпеки та оборони України заступник Секретаря Ради національної безпеки та оборони України Соловійов Олексій Станіславович. Запізнюється, буде об 11-й.

Від Національної дитячої спеціалізованої лікарні "Охматдит" у засіданні беруть участь.

Жовнір Володимир Аполлінарійович – генеральний директор.

Чернишук Сергій Сергійович – медичний директор.

Іванова Тетяна Павлівна – заступник генерального директора з медичної частини. Є. Дякую.

Сова Володимир Адамович – заступник генерального директора з поліклінічної роботи.

Полозенко Олег Павлович – заступник генерального директора з розвитку лікарні. Дякую.

Кутько Наталя Марківна – помічник генерального директора. Добре.

Крім того участь у нашому засіданні беруть представники Опікунської ради Національної дитячої спеціалізованої лікарні "Охматдит".

Іонова Марія Миколаївна – народний депутат України. Вітаю, пані Іонова.

Корчинська Оксана Анатоліївна – народний депутат України восьмого скликання. Пані Оксано, вітаю.

Гопко Ганна Миколаївна – народний депутат України восьмого скликання.

ГОЛОС ІЗ ЗАЛУ. Її немає.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Немає, так.

Смірнов Владислав Юрійович – експерт з медичних технологій та розвитку закладів охорони здоров'я, медичний координатор будівництва нового корпусу лікарні.

СМІРНОВ В.Ю. Вітаю.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

Отже, розпочинаємо нашу роботу із затвердження порядку денного. Ви всі попередньо отримали його для ознайомлення. Чи будуть ще якісь пропозиції чи заперечення?

Якщо ні, то пропоную затвердити порядок денний. Прошу голосувати, хто "за", "проти" або "утримався". Хто за?

Пані Ладо. Зараз хвилинку, у нас пані Лада. Прошу ще раз.
Хто за?

БУЛАХ Л.В. 11 голосів.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую. Порядок денний затверджено. Переходимо до розгляду питань порядку денного.

Перше питання порядку денного. Про стан реалізації державного інвестиційного проекту "Будівництво сучасного лікувально-діагностичного комплексу Національної дитячої спеціалізованої лікарні "Охматдит".

Шановні колеги, питання про створення в Україні сучасного високотехнологічного закладу охорони здоров'я для надання високоспеціалізованої медичної допомоги дитячому населенню є надзвичайно важливим. Національна дитяча спеціалізована лікарня "Охматдит" є унікальним закладом державного значення, який сьогодні надає ті види високоспеціалізованої медичної допомоги, які не надаються в регіонах. Введення в експлуатацію і реалізація цього інвестиційного проекту дозволить розширити її можливість і підвищити доступність українських дітей до таких видів медичної допомоги з використанням сучасних технологій діагностики та лікування.

До комітету надходять звернення від лікарні "Охматдит", Опікунської ради цього закладу та інших громадських організацій з пропозиціями обговорити ситуацію із завершенням реалізації цього інвестиційного проекту та процесу укомплектування відділень лікарні якісним обладнанням, забезпеченням закладу кваліфікованим медичним персоналом, іншими матеріальними та фінансовими ресурсами, а також недопущенням можливих зловживань у цій сфері. Саме тому комітет вирішив вивчити ситуацію в лікарні "Охматдит" на місці та запросив до участі в засіданні комітету всі зацікавлені сторони.

Нагадаю, що будівництво сучасного лікувально-діагностичного комплексу Національної дитячої спеціалізованої лікарні було розпочато ще в грудні 2011 року. Надалі в 2013 році воно було повністю зупинено через проблему з фінансуванням, в 2016 році будівництво відновили і за рішенням уряду проект розділили на два пускові комплекси, перший з яких був відкритий в квітні 2019 року. На сьогодні загальний рівень реалізації проекту складає 95 відсотків. Це за даними, які надала лікарня. На черзі відкриття другого пускового комплексу, який вже добудований і чекає на оснащення необхідним обладнанням.

Сьогодні на початку засідання ми з вами мали можливість ознайомитись зі станом готовності до введення в експлуатацію другого пускового комплексу. Більш докладну інформацію буде надано нам у ході

розгляду цього питання. Крім того, впевнений, що в народних депутатів України є запитання щодо стану реалізації цього інвестиційного проекту та перспективи його успішного завершення.

Пропоную такий регламент розгляду цього питання. Спочатку надамо слово для інформування з винесеного на розгляд питання представнику Міністерства охорони здоров'я України з регламентом до 10 хвилин, потім заслухаємо представника Національної дитячої спеціалізованої лікарні "Охматдит" з регламентом до 10 хвилин, також надамо слово одному представнику, ще раз наголошую, одному представнику Опікунської ради НДСЛ "Охматдит" з регламентом до 5 хвилин і перейдемо до обговорення з регламентом по 3 хвилини на запитання-відповідь від народних депутатів, членів комітету. Традиційно обмежуємось трьома виступами по 3 хвилини, прохання традиційно писати в "Групу комітету", хто має бажання задати питання або виступити. Немає заперечень?

ІОНОВА М.М. Можна одне прохання? 5 хвилин у нас є? Ми хотіли розділити.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Пані Іонова, ви не є членом комітету. Це регламент комітету. Вибачте.

ІОНОВА М.М. Ми 5 хвилин не вичерпаємо. Просто ми розділимо ці 5 хвилин.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Поставлю на голосування.

ІОНОВА М.М. Поставте на голосування.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Добре. Коли дійде до вас черга, поставлю на голосування.

Запрошую до слова Міністра охорони здоров'я України Ляшка Віктора Кириловича. Шановний Вікторе Кириловичу, у вас 10 хвилин.

ЛЯШКО В.К. Доброго дня всім! Шановний Михайле Борисовичу, шановні народні депутати! Цього року ми можемо відсвяткувати десятиріччя довгобуду – столичного "Охматдиту". Ця історія розпочалася в серпні 2011 року, коли лише замовили проект нового корпусу. Я напевно, так як і всі присутні у цій залі, хотів би, щоб цей проект завершив своє будівництво, був технічно оснащений і розпочав рятувати життя українців.

Ми сьогодні маємо і будемо говорити про цифри, про сотні мільйонів гривень, які держава виділяє на закупівлю обладнання, про те, скільки з них заблокували на відкритих торгах, скільки треба ще дофінансування. Але я

вам зазначу перед цим інші цифри. Зараз "Охматдит" щороку надає допомогу 20 тисячам дітей з усієї України. Тут проводять біля 10 тисяч складних операцій у більш ніж 80 відділеннях. 28 тисяч дітей отримують невідкладну допомогу в травматологічному пункті лікарні. Більше 65 тисяч маленьких пацієнтів отримують тут консультації. Чи потребуємо ми більше потужностей? Безумовно, і це є факт. При повному запуску нового корпусу, в якому ми зараз перебуваємо, "Охматдит" збільшить свою потужність відповідно до вимог часу, тут зможуть лікувати понад 32 тисячі пацієнтів та проводити понад 18 тисяч надскладних операцій на рік. Окремо зазначу, що зможуть здійснювати і понад 100 трансплантацій кісткового мозку, яких вже сьогодні потребують наші маленькі пацієнти. Різниця в нинішніх і можливих після завершення проекту цифрах – це потреба наших пацієнтів. І кожен рік, кожен місяць і кожен день ставить їхнє життя під ще більшу загрозу. Проект реально завершити в 2021 році і нарешті поставити крапку в цій десятирічній добудові.

Що ми маємо наразі? Станом на теперішній час із виділеної суми коштів інвестиційного проекту 1,2 мільярда гривень фактично використано 68 мільйонів, укладено договорів на суму 202 мільйони, із яких: на експертизу проекту – 200 тисяч, виконання будівельно-монтажних робіт – 15 мільйонів гривень, придбання медичного обладнання – 171 мільйон гривень, придбання інженерного обладнання - ... *(нерозбірливо)* мільйонів гривень, інші заходи, в тому числі ... *(нерозбірливо)*.

Окремо зазначу, що наразі вже об'явлено торги в системі ProZorro на суму 962 мільйони гривень. Тобто ми працюємо над тим, щоб встигнути завершити технічне удосконалення цього корпусу "Охматдиту" до кінця 2021 року.

Окремо зауважу, що відповідно до помісячного плану асигнувань, який був відкритий Міністерством охорони здоров'я на фінансування будівництва нового корпусу, основне фінансування було на жовтень, листопад, грудень. Тому ми врахували пропозицію ДП "Укрмедпроектбуд", яке реалізує цей проект, і зробили наближення асигнувань бюджетних в сумі 600 мільйонів гривень на квітень-липень для того, щоб пришвидшити будівництво і укомплектування даного корпусу "Охматдит".

Однак в нас існують певні ризики щодо повного введення в експлуатацію цього нового корпусу. Зокрема відбувається блокування 8 процедур закупівель Антимонопольним комітетом на суму 293 мільйони гривень, що унеможлиблює закупівлю моніторів пацієнта з неонатальним скринінгом та інших речей. 14 процедур не відбулося, на жаль, через те, що ніхто не подався на торги, це на суму 220 мільйонів гривень. І 9 процедур – з причини відсутності учасників закупівлі, 5 процедур – з причини невідповідності поданої документації – також було повернуто.

Тому Міністерство охорони здоров'я сьогодні шукає різні варіанти, як це зробити швидко, якісно і ефективно. Як ви знаєте, розпорядженням Кабінету Міністрів України будівництво нового лікувально-діагностичного корпусу і його технічне оснащення було включено до переліку заходів з підготовки відзначення 30-ї річниці Незалежності України. Тому перед Міністерством охорони здоров'я стоїть виклик зробити все можливе для того, щоб корпус був дооснащений до Дня 30-річчя Незалежності України. Нещодавно ви проголосували ряд законів, які дозволяють нам запустити переговорну процедуру для того, щоб пришвидшити постачання такого необхідного обладнання для цього "Охматдит" і завершити будівництво даного корпусу у 2021 році. Більш технічну інформацію про те, що є, ми дамо в роздаткових матеріалах.

Дякую за увагу. Готовий відповідати на питання.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую, Вікторе Кириловичу. У нас запитання будуть після виступів.

Запрошую до слова директора спеціалізованої лікарні "Охматдит" пана Жовніра.

Прошу.

(Шум у залі)

ЖОВНІР В.А. Дякую, шановний голову, дякую, шановні члени комітету, за можливість висловитися про проблеми "Охматдиту" особисто вам. І сподіваюсь на вирішення. Як сказав уже пан міністр, ці цифри, які проговорювались, видні на слайді. Покажіть окремо, якщо можна. Це основні показники ті, що робить зараз "Охматдит". Я скажу, що ці показники будуть подвоєні і відповідно діти України зможуть отримати гарну допомогу на найвищому рівні і ми вирішимо ті проблеми, які у нас є зі здоров'ям дітей і навіть це допоможе вирішити демографічну ситуацію в Україні в цілому, де у нас зараз страшна демографічна ситуація.

Наступний слайд. Це слайд, який показує те, що було проговорено, що багато процедур у нас заблоковано і не відбувається. І ми як "Охматдит", якщо можна, наступний слайд, це цифрові показники ті, що проговорювались паном міністром, наступний слайд, і це купа документів, які надавалися нами для того, щоб заклад запрацював.

По-перше, добре, що виділили кошти. По-друге, я хочу сказати, що для нас, для лікарів, важливо те, щоб ми мали змогу надавати допомогу дітям, щоб ми мали дійсно гарне обладнання, щоб воно було, скажемо, тієї специфікації, яка потребується для лікувальних процесів. І важливо, щоб воно було саме те, що потрібно нам для лікувального процесу. Яким чином

воно буде придбаватися, якою процедурою, чесно кажучи, я питав у всіх лікарів, нам, лікарям, немає, скажемо, чого туди лізти в процедури. Нам головне, щоб це обладнання прийшло до нас і бажано, щоб якнайшвидше, щоб ми могли розвернути і перейти до хірургічного корпусу, в якому ні температура не підтримується і умов для батьків немає, ні самих операційних нормальних немає, тобто зробити все можливе, перше, щоб отримати те, що потрібно. А друге, якщо це можна, то в найскоріший термін. Це основна наша мета.

Друга мета. Щоб дійсно з'явилися кошти на те, щоб набрати штат, і я знаю, комітет проголосував за те, щоб у нас з'явилися додаткові 153 мільйони, які підуть на штатний розпис, на штатні посади, які дозволять робити так, щоб надавалась справжня професійна допомога, а також там закладені енергоносії і потреби для обслуговування оцих всіх інженерних мереж.

Тобто у нас зараз дві проблеми. Перша проблема - якісне обладнання, і будемо дуже раді, якщо ми його дійсно зможемо отримати в найшвидші терміни. І друга проблема - це дійсно фінансування нашої "штатки" і енергоносіїв і ще в нас є там борг, бо навіть закуповувати обладнання не можна, бо по суду заблоковано рахунки у нас. Про це все говорилося на комітеті. Я буду дуже радий, якщо ви підтримаєте і знайдете вихід для того, щоб ми вирішили проблеми дитячої лікарні.

Дякую.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

Колеги, надійшла пропозиція від Опікунської ради розділити виступ на двох представників по 2,5 хвилини. Немає заперечень? Немає.

Тоді запрошую до слова пані Іонову Марію Миколаївну. Прошу, у вас 2,5 хвилини. Пані Ладо, слідкуйте за регламентом.

ІОНОВА М.М. Всім дуже дякую, що організували і ми підняли таку нагальну проблему і сподіваюсь, що ми сьогодні знайдемо спільне рішення, тому що впевнена, що ми всі зацікавлені в тому, щоб дійсно "Охматдит", спеціалізована дитяча лікарня, вона мала надсучасне обладнання і ми допомагали в першу чергу, ми з вами опікуємось правами і захистом дітей, їх якісним лікуванням.

Я буду говорити від імені Опікунської ради "Охматдит", вже протягом десяти років ми вже працюємо, і це дійсно одна з найавторитетніших опікунських рад в Україні, до неї входять і фахівці-медики, і волонтери, і представники громадськості. Ми змогли за 10 років надати допомогу важкохворим дітям більш ніж на мільярд гривень, тобто ми збільшували фінансування дитячої онкології і домоглися створити і обладнати поки що

єдину в Україні унікальну референс-лабораторію і організувати та підтримувати повну перевірку всієї донорської крові методом ПЛР. Мені здається, ви сьогодні це все побачили на власні очі. Спільними зусиллями так само ми встановили перші в Україні очисні вентиляційні системи повітря, перші сенсорні кімнати і завдяки благодійності було придбано багато ліків і медичних засобів на сотні мільйонів гривень.

Я також би хотіла зазначити, що все ж таки боротьба і за фінансування, і за відновлення будівництва - це так само активну дуже участь брала Опікунська рада. І навіть по відновленню і поверненню тих коштів, які, на жаль, були вкрадені, це і відвідування прокуратури, і суди. Тобто це така довготривала і дуже кропітка робота.

І з поміж таких спільних державних і громадських ініціатив дійсно саме "Охматдит", зараз новий корпус, ми реально вітаємо те, що це все вже на такому етапі, у нас такий завершальний і дуже відповідальний момент. Я би просто хотіла звернути вашу увагу, щоб ми все ж таки не поспішали. Ми вже за 10 років побачили, що не варто витратити час на, може, якісь одноденні святкові такі інформаційні приводи, а все ж таки думати стратегічно, думати довготривало.

І те, на що ми хотіли би звернути увагу, що дійсно отаке поспішне відкриття і закупівля обладнання може призвести за таким принципом, що є під відкриття...

БУЛАХ Л.В. Завершуйте, будь ласка, виступ.

ІОНОВА М.М. Добре. Дякую.

Те, що є на складах постачальників чи на підході, це без врахування кастомізації у виробників та справжніх потреб проекту. То я би звернула вашу увагу, що все це, в принципі, може призвести до девальвації головної ідеї проекту, те, що "Охматдит" має бути найсучаснішою дитячою лікарнею з високотехнологічним обкладанням.

Дякую. Передаю слово Владиславу.

СМІРНОВ В.Ю. Всім ще раз доброго дня! Владислав Смірнов – член Опікунської ради НДСЛ "Охматдит". З огляду на катастрофічну недостатність часу буду дуже коротко говорити.

Давайте проведемо брейнстормінг і уявимо, що ми сьогодні робоча група по фактично затвердженню і огляду проекту, бо фактично будівництво нового комплексу – це є проект. Які ознаки проекту? У проекту є завжди терміни, є бюджет, є ресурс.

Давайте по термінах. Терміни згідно національної програми інвестиційної по "Охматдиту", реалізація - вересень 2022 року. Не 2021-го, а 2022-го. Це означає, що і бюджетні кошти, асигнування, в тому числі по паспорту бюджетному, заплановані і на 2022 рік, там 229 мільйонів. Це фінансування заплановане державою для реалізації і завершення. Тобто є етапність. На цей рік мільярд 100 на медичне обладнання. На наступний рік - 229 всього і там біля 100 мільйонів на закупівлю медичного обладнання. То у нас зараз фактично переставляється, пересувається термін реалізації фактично на рік раніше! При тому фінансування заплановано і на наступний рік, і фактично всі процеси неможливо так зробити.

Далі, ресурси. Поки будівля – це один ресурс. Другий ресурс – кадри. І третій ресурс – медобладнання. Будівля 95% як сказав міністр – це о'кей. За декілька місяців можна довести всі речі, пов'язані з там недоопрацюванням в будівельній частині, це реально.

Кадри – це питання до пана Жовніра. З кадрами голод, дефіцит, багато проблем. І за місяць, за 2, за 3 не вирішити. Навіть Опікунська рада пропонувала стипендію окремо інтернам і людям, які хочуть і можуть продовжувати роботу в "Охматдиті", бо всі молоді сім'ї не мають достатньої заробітної плати.

І по обладнанню. Медичне обладнання, оце наближення, а розпорядження 583-р від 31 травня вирішує тільки одну невеличку частину, наприклад, воно скорочує час на закупівлю. О'кей. 2-3 місяці це торги. Але по торгах є питання, заблоковано 300 майже мільйонів. Чому заблоковано? Це компанії штучно блокували ці торги, тому що в них є очікування, що вони по перемовній процедурі підуть в проект, без тендерів. Навіть якщо це буде перемовна процедура, вона нам скорочує час закупівель. О'кей, на місяць, два, півтора вона нам скорочує. Але питання: замовлення на заводі саме під потреби специфікації закладу? Виготовлення на заводі – місяць, два, три - в залежності від того. КТ, наприклад, зараз черга до кінця року розписана у General Electric, у Philips. Якщо ми говоримо про Siemens, то є якісь моделі, які є на складах, вони готові, але це більш прості моделі, які не зовсім підходять "Охматдиту", і таке інше.

Далі. Постачання в Україну, розмитнення.

БУЛАХ Л.В. Завершуйте, будь ласка. Регламент.

СМІРНОВ В.Ю. Так. Сертифікація тощо. Тобто розпорядження, яке включило "Охматдит" в 30-у річницю святкування, не вирішує швидкого і якісного запуску комплексу. Тому наше прохання все ж таки або орієнтуватися на кінець року, бо це технічно можливо реалізувати, або все ж таки притримуватися інвестиційного плану, і можна так само помпезно, але

правильно і якісно відкрити, але наступного року. Ну в 31-у річницю буде відкриття, але буде якісне відкриття, без сорому.

Дякую.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

Шановні колеги, виступи закінчилися. Переходимо до обговорення.

До слова запрошується народний депутат України Дубнов Артем Васильович. Прошу.

ДУБНОВ А.В. Доброго дня всім. Це дуже добре, що ми зустрілися тут, тому що будівлю з вулиці видно, а наповнення, ну трішки так, трішки сумно. І мені зрозуміло, що добудувати треба. Я абсолютно підтримую це, і це є нормально - щоб створити найкращу лікарню в Україні. І ми бачимо всі ці тендерні штуки: і блокування коштів, і скарги в Антимонопольний комітет – це зрозуміло. Це нечесна, але абсолютно зрозуміла на великому проекті конкуренція наших постачальників. Але те, що я чую від людей, те, що я чую від виборців, те, що я чую від колег, що в суспільстві є побоювання, що переговorna процедура – це повернення до традиційних "договорняків", вибачте за мій фразеологізм, де за зачиненими дверима постачальник скаже, що в нього є на складі і прописує під себе умови та постачає те, що не прописано за інвестиційним конкурсом, а те, що є в наявності, тому що треба зараз.

Тому в мене одне питання. Не знаю, чи до пана Ляшка, чи до пана Жовніра. Ви менеджери, ви маєте розуміти це. Чи можливо за півтора місяці, а в нас залишилося півтора місяці, затвердити медичне технічне завдання, домовитися з постачальником, відправити це замовлення на завод, на заводі кастомізувати якусь навіть готову штуку, яка є там, будь то КТ, МРТ, я не знаю, що там у вас є у медичному завданні, виготовити її, привезти її, розмитнити її, встановити, навчити персонал, а потім, звичайно, відкрити? Чи є така можливість? Я не розумію, я ніколи не займався медичними апаратами, мені принципово зрозуміти, чи є така можливість.

І уточнює питання. До 24.08 це ми законтрактуємо це чи ми привеземо? Тому що мені незрозуміло, як це можна привезти і встановити. Якщо законтрактувати, то більш логічно для мене, так, підготовка контракту півтора місяця, нормально. І так як суспільство ну досить так жваво обговорює і досить критично це відбувається, пане голову, в мене буде пропозиція. Ми розуміємо, що за переговорною процедурою нічого публічно ніхто не показує. Так? Тобто немає такої потреби. Тому задля виконання парламентського контролю я би просив запропонувати міністерству і Національній спеціалізованій лікарні щоб хоча б медичні технічні завдання, коли вони будуть, так, і строки нам як членам комітету показали, щоб у нас

не було сумніву, що там є якісь нюанси. Тобто я не кажу про цифри, про гроші, це переговорюйтесь, як ви маєте свою пропозицію, але ми маємо пересвідчитися, що те, що ви замовляєте, воно ...

БУЛАХ Л.В. Шановний пане Дубнов, прошу завершувати виступ.

ДУБНОВ А.В. Дякую. Як завжди, 3 хвилини. Рівно.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую, Артеме Васильовичу. Хто буде відповідати?

ЛЯШКО В.К. Так, я хотів би відповісти. Дивіться, питання в тому що ми всі зацікавлені в тому, щоб обладнання було поставлене. Ми розуміємо, що є ризики при будь-яких процедурах. Але кожен раз, коли ви говорите про те, що не треба поспішати, ми відтягуємо час. І при одній, і при другій процедурі торги будуть тривати 3-4 місяці і ті ж самі процеси: замовлення на заводі, постачання, і це затягується до вересня. Ви розумієте, до вересня наступного року. Вересень наступного року - це монтаж, запуск обладнання, пошук кадрів і інші речі. Немає обладнання, знову ж таки, будуть чекати, поки прийдуть кадри. Кожен раз відтермінуючи якусь процедуру, яка дозволить привезти обладнання, ви відтермінуєте запуск об'єкту і порятунок дітей.

Але хотів би про переговорну процедуру. Зараз ми її ще не запустили, тільки говоримо. На 962 мільйони всі технічні завдання сьогодні об'явлені, доступні і є, знаходяться в ProZorro. Я зустрічався з колективом 2 чи 3 тижні тому, де ми проговорювали. Жодних зауважень, заперечень до тих технічних завдань, які вони самі писали, які розміщені в моделі ProZorro, у колективу немає.

По-друге. Хотів би нагадати, що в Україні в 2020 році державним підприємством "Медичні закупівлі України" вперше по переговорній процедурі закуплені "швидкі", близько 400, найдешевша за всю історію ціна. Найдешевша за всю історію ціна, найкраща за всю історію якість. Тому, колеги, давайте не до процесу говорити - той чи той, чи "договорняки" чи "шкурняки", а давайте оцінювати по результатах.

Ми дуже дякуємо за те, що ви превентивно працюєте, говорите про це, але коли я йшов на посаду Міністра охорони здоров'я, я говорив про відкритість і відвертість Міністерства охорони здоров'я. Я вам скажу, що ми відкриті і відверті і будемо показувати все, технічні завдання сьогодні є доступні і відкриті. Договірна процедура, навіть якщо вона буде запущена, вона показує, проводиться процес і потім показують переможця. І якщо колектив буде проти і не влаштовує це все, по договірній процедурі

скасовується процес і розпочинається новий. Тому це спрощення процедури і вона відкрита.

Дякую.

(Загальна дискусія)

ЛЯШКО В.К. Питання в тому, що ми можемо спробувати за півтора місяця замовити, законтрактувати і розпочинати відпрацьовувати дедлайн поставки обладнання, яке буде приходити в Україну, на різні поверхи різної складності. Коли ми говоримо про ліжка, 100 відсотків, напевно, можна, коли ми говоримо про великогабаритне обладнання, технічно тяжке обладнання, тут ще й інформаційні системи, вони повинні лінкуватись, монітори з дихальною лабораторією, з ШВЛ, ми про це все знаємо і це прописано в ТЗ і ми розуміємо, що це повинно бути сконнекшене, якщо воно сконнекшене і є можливість поставити, хай поставить.

ДУБНОВ А.В. Я саме про це, щоб ви поспіхом не нехтували якістю. Якщо це буде контрактування, супер, поставиться воно не в серпні, так у вересні.

ГОЛОС ІЗ ЗАЛУ. А навіщо тоді включили до святкування 30-річчя Незалежності?

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Я вибачаюсь, ви зараз залиште будівлю, якщо ви будете заважати роботі комітету, шановні запрошені. Ви не є членом комітету і не є народним депутатом, вибачте.

(Загальна дискусія)

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Артеме Васильовичу, ви отримали відповідь?

ДУБНОВ А.В. Так, я отримав.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую. До слова запрошується народний депутат України Дмитрієва Оксана Олександрівна.

ДМИТРИЄВА О.О. Доброго дня, колеги. В мене буде два запитання: одне - до Віктора Кириловича, а друге – до Володимира Аполлінарійовича і репліка така невеличка. Перше, що я хочу запитати, вже Віктор Кирилович мені відповів, але нехай зараз відповідь нам всім, бо я подавала правку. Якщо ви знаєте, Володимир Аполлінарійович мене просив з приводу 152 мільйонів, що треба на персонал, що треба на витрати на "Охматдит". Ось це перше, щоб Віктор Кирилович розповів про це.

Друге. Володимире Аполлінарійовичу, були питання дійсно з приводу того, що немає персоналу. Ви зможете організувати ту необхідну кількість персоналу для того, щоб відкрити цей корпус? Бо дійсно на цьому обладнанні треба буде комусь працювати і це теж треба в скорочені строки зробити.

І тепер репліка з приводу того, що ми дійсно всі розуміємо, що потреба є в тому, що відкривати "Охматдит" ми вже маємо, це треба зробити, але знову, може, буду повторюватись, що треба, щоб було саме те обладнання, яке дійсно прописане в ТЗ, яке ТЗ отримало ДП, яке буде закуповувати його. І в мене така пропозиція, Михайле Борисовичу, може, ви мене підтримуєте, може, ні, але виправите, але якщо не буде закуплене те, що треба по цьому ТЗ, то можна якось, мабуть, і Артем вже казав, щоб ми це якось перевірили і якщо воно не підходить, не хочеться, щоб так як в деяких лікарнях, воно просто стоїть і на ньому стоять квіти якісь і його ніхто не використовує.

Тому я хочу, щоб, Володимире Аполлінарійовичу, ви проконтролювали, щоб ваші лікарі, завідувачі відділеннями, які будуть отримувати це обладнання, якщо воно буде не таке, як вони прописували, бо їм треба працювати на ньому, і ви така лікарня, яка має це обладнання мати найкраще, а не те, яке є просто на складі і потім воно буде стояти так і у вас, то це проконтролювати, і нехай всі підпишуть, хто замовляв це обладнання, зроблять підписи, що воно саме те. А якщо не те, то давайте будемо і комітетом це розглядати щоб потім нас в першу чергу ніхто не звинуватив, що щось було не так. Добре?

Тобто я від вас хочу почути по персоналу, а Віктор Кирилович ці 152 мільйони.

Дякую.

ЖОВНІР В.А. Дякую за запитання, пані Оксано.

Перше, ми зацікавлені дійсно в якісному обладнанні. І якщо є можливість, в найшвидшому поставленні обладнання, тому що ця будівля, вона порожня і, вибачте, діти лежать без вентиляції, без нічого в кімнатах по 6, по 8 чоловік в жарі 30 градусів.

А персоналу дійсно буде важко працювати обмеженою кількістю, але ми будемо працювати і зробимо все можливе, щоб навіть при оцих показниках вони збільшились на новому обладнанні і щоб ця будівля, ця лікарня працювала більш ефективно і з більшою якістю. Тобто ми зацікавлені в якісному обладнанні. Тобто на погане обладнання ми не погоджуємося, лікарі не погоджуються. І якщо є якась процедура, яка дозволить нам швидше отримати, то хотіли б, щоб воно було отримано швидше і щоб ми почали працювати. І якщо "штатку" дадуть додатково, то взагалі питань не

буде. Але навіть на тій "штатці" ми зможемо працювати на новому обладнанні і повністю його забезпечувати.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

Хто ще?

ЛЯШКО В.К. Я додам. Я і хлопці з моєї команди, які присутні тут, заступники міністра охорони здоров'я, робимо все можливе, щоб "Охматдит" став провідною лікарнею.

Наразі, якщо ми не говоримо про інвестиційний проект, шановні народні депутати, ви наступного тижня, в сесійний тиждень, будете голосувати за зміни до бюджету. Саме в тих змінах до бюджету закладені кошти, які дозволять закрити всі борги, які є в "Охматдита", це в розмірі 9 мільйонів гривень, а також дозволять Міністерству охорони здоров'я збільшити штатну структуру для "Охматдиту". І там 152 мільйони на зарплату – це було на 10 місяців. Зараз ми говоримо про те, що ми переглядаємо на 6 місяців, сума на зарплату зменшена, але повністю дозволить розпочати підбір кадрів на вакантні посади.

Додатково після того, як ми закриваємо 9 мільйонів боргів, ми знайшли кошти для того, щоб в "Охматдит" купили додатково насадку на "лінійник", яка дозволить лікувати якісно наших пацієнтів. Це все нам вдалося за місяць. Ми будемо продовжувати пріоритетувати технічне забезпечення і кадрове наповнення даного закладу як обличчя України і...

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

Хотів би згадати... *(Не чути)*

...і Президент країни, і Голова Верховної Ради, було прийнято рішення цей закон винесеться... *(Не чути)*

До слова запрошується... *(Шум у залі)* У нас є регламент, вибачте. Вам не задавалось питання. Питання... Ляшку. Я ще раз кажу, вам не задавали. Давайте, або ми за регламентом ідемо або...

До слова запрошується народний депутат України Стефанишина Олена Анатоліївна.

СТЕФАНИШИНА О.А. Добрий день, шановні колеги!

Я думаю, що ми сьогодні всі дійсно зацікавлені в тому, щоб цей останній ривок у оснащенні "Охматдиту" був у першу чергу якісним і таким, де дійсно ми будемо пишатися тим, які ми використовуємо технології для лікування дітей.

З того, що я сьогодні чую і від представників Опікунської ради, і від колег, що дійсно ми маємо дуже уважно і обережно поставитися до того, що буде закуповуватися за бюджетні кошти, за оцю досить велику суму, яка насправді покликана фактично завершити вже фінально якісну лікарню в Україні. Чи потрібно поспішати сьогодні для того, щоб зробити це "кров з носа" 24 серпня, ну треба дивитися. Мені здається, що тут треба зважувати ризики, в тому числі і публічні ризики, від того, якщо там якийсь не те приїде обладнання, і потім це дійсно зможуть використати проти того, що ця лікарня була відкрита дуже рано.

Я так розумію, що є розпорядження Кабінету Міністрів № 583-р, в якому поки що знаходиться дитяча клініка "Охматдит" як одна з тих, яка має бути оснащена до 24 серпня і в яку має бути закуплене обладнання фактично без тендерів. Я думаю, що в першу чергу дійсно і Опікунська рада, і ми маємо побачити технічні завдання на закупівлю.

Я не дуже зрозуміла, Вікторе Кириловичу, вони вже зараз в ProZorro , це означає, що торги йдуть вже, так? А можна нам зараз лінк в чат комітету кинути, щоб ми побачили?

ЛЯШКО В.К. *(Не чути)*

СТЕФАНИШИНА О.А. Щоб ми просто побачили. Бо я так розумію, що Опікунська рада не дуже бачила ці технічні завдання, так? І в цьому є одна із проблем. Якщо вони побачать, я думаю, що... *(Шум у залі)* Просто тут трішки нова інформація, якщо можна, уточнити просто, щоб ми побачили вже зараз ці технічні завдання. І все-таки подумати про те, щоб ці закупівлі пройшли за тими процедурами, до яких не буде ні в кого питань. Бо якщо ми будемо зараз знову дивитися на переговорні процедури і там будуть якісь, не дай бог, зловживання, ми маємо розуміти, що все це кине тінь на всіх нас: і на міністерство, і на Президента, і на всіх. Тому в мене велике прохання просто до цього дуже обережно поставитися. Я підтримую ідею того, щоб ми мали можливість доступу до цих документів. І ще би додала, що, може, й Опікунську раду долучити, хоча б одну людину, щоб вони просто бачили, бо вони цим опікуються 10 років і несправедливо буде їх відсторонити від цього питання.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

Колеги, ми ... регламенту. ... *(Не чути)*

ВАГНЕР В.О. Дякую за слово.

У мене таких два питання. Я буду задавати суто практичні питання, я колишній керівник лікувального закладу, тому ці речі мені дуже відомі. Тому суто практичні питання. Нам сьогодні показали будівлю, в мене питання: що

ми будемо відкривати в серпні? Тому що я розумію, що місяць для приведення до якогось ладу будівлі це теж питання. Це по-перше. Якщо у нас обладнання іде - суто контракування, що ми будемо відкривати, якщо обладнання не буде до цього терміну?

І ще одна ремарка до пана директора. Я не розумію, коли директор каже, що йому все одно, яке обладнання, лише б швидше. Ну я не розумію цього. Ви так сказали. Тому що саме ви повинні в першу чергу добиватися, щоб ваші лікарі працювали саме на тому, яке згідно там з інвестиційним проектом є, бо мета - це якісне лікування дітей. Якісне! Ключове слово - якісне. Тому закупити абищо - це таке. Я розумію, що саме ви повинні добиватися, щоб у вашу клініку було поставлене саме те обладнання, яке було заплановане. Тому в мене питання: що ми збираємося відкривати 24 серпня? Саме що?

ЛЯШКО В.К. Прокоментую. Складається таке враження, що зараз ми говоримо про те, не знаю, ким створене, що на День Незалежності треба помпезно відкрити. Ми всі говоримо про те, що ми повинні зробити все можливе для того, щоб відкрити, і бажано відкрити в цьому році. До Дня Незалежності ми повинні завершити всі процедури для того, щоб воно було законтраковано, зрозуміло і "їхало".

Я прийшов на посаду місяць тому. Повірте, за цей місяць зроблено доволі багато для того, щоб оці всі 962 мільйони з'явилися у ProZorro. Я розумію всі ризики, плюси і мінуси. Я не розумію, чому зараз говориться про будь-яке обладнання будь-коли поставлене. Я збирався два тижні тому з Опікунською радою тут, запитував у колективу: хто писав технічні завдання? Ніхто в колективі не сказав, що це написані технічні завдання зовні і передані до ДП "Укрмедпроектбуд". Саме колективом написані технічні завдання. Саме вони передані до нашого державного підприємства. Саме вони загрузені на ProZorro. Але я вам скажу, з лютого є блокування Антимонопольного комітету, не відбуваються певні торги, цінова пропозиція інколи є занижена, інколи є завищена. І тому питання в тому, що ми зараз говоримо: не спішіть, в листопаді будемо збиратися, якщо буде такий процес, може бути ситуація там же. І ви будете запитувати всі у міністра охорони здоров'я: а що ти зробив для того, щоб "Охматдит" був запущений? І повірте мені, я як міністр охорони здоров'я зацікавлений, щоб він був запущений і щоб ми могли привозити сюди діток і лікувати. В подальшому ми розширюємо практику і ми говоримо про 24 обласних дитячих лікарні в кожному регіоні, які повинні стати сіткою, а "Охматдит" повинен визначити, хто буде вузькопрофільним, по-перше, по певних питаннях і буде розвиватись. Все буде залежати від кадрів.

Тому дивіться, ніхто нічого не робить "скрито", а ми кажемо, що є ще одна можлива, законом передбачена додаткова процедура, яку можна

спробувати використати для того, щоб якісно, вчасно закупити обладнання, яке буде високоефективним і тим, що очікує колектив. Повірте, ніхто не зацікавлений завезти обладнання якихось невідомих брендів і поставити, щоб потім воно не працювало.

ГОЛОС ІЗ ЗАЛУ. *(Не чути)*

ЛЯШКО В.К. Звичайно. Воно ж так і відбувається. Я ж не кажу зараз, треба переглянути ТЗ чи ще щось. Ми кажемо, що є процедура оголошена, давайте подивимося. Після цього не відбуваються торги, якщо не відбуваються, то сідають за круглий стіл і думають, що не так. Якщо ці 11 процедур, оскаржених в Антимонопольному комітеті кимось, Антимонопольний комітет все рівно винесе рішення про перегляд ТЗ, бо була скарга і є якісь обмеження, і далі колектив повинен вирішувати, бо саме колектив повинен працювати на цьому обладнанні і приймати рішення, чи дозволяє, чи не дозволяє це обладнання працювати.

ГОЛОС ІЗ ЗАЛУ. Маленьке уточнення можна? 24 серпня не буде ніякого відкриття, я правильно зрозуміла? ... *(Не чути)*

(Шум у залі)

ЛЯШКО В.К. ... пані Корчинська про це. Але питання в іншому. Якщо ми встигнемо до 24 серпня...

КОРЧИНСЬКА О.А. Це сказав Кирило Тимошенко членам Опікунської ради.

ЛЯШКО В.К. Ми будемо робити все можливе для того, щоб все зробити і якомога швидше запустити обладнання. Оскільки, повірте мені, я знаю, так як і Опікунська рада, скільки і яких відділень зможуть переїхати і поступово, і одночасно, для того щоб працювати в нових якісних умовах і рятувати життя дітей.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

Колеги, обговорення завершено...

Шановні колеги, ні в кого немає сумніву, що Національна дитяча спеціалізована лікарня "Охматдит", яка є унікальним дитячим медичним закладом України, має бути забезпечена усім необхідним для безперервної та ефективної роботи з надання високоспеціалізованої медичної допомоги дітям зі складними вадами здоров'я.

Заслухавши зараз і виступи Опікунської ради, і інформацію, яку надав Міністр охорони здоров'я Віктор Кирилович, яку надав директор дитячої спеціалізованої лікарні, пропозиції від наших колег, від депутатів комітету, вношу пропозицію: інформацію, яка нам надана, взяти до відома, а також запропонувати Міністерству охорони здоров'я надати комітету після вирішення питань, коли вже буде повністю вирішено питання технічних завдань, надати комітету ці технічні завдання, щоб комітет зміг проконтролювати якість обладнання, яке вписується в технічне завдання і терміни поставок, а також рекомендувати Міністерству охорони здоров'я, але я думаю, це така вже, зайва історія, бо міністерство і без того це розуміє, щоб все обладнання, яке закупається, було якісне і високотехнологічне.

Колеги, вношу таку пропозицію. Якщо немає заперечень, прошу підтримати та проголосувати. Хто за?

БУЛАХ Л.В. 11. Одноголосно – за.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую. Рішення прийнято.

Переходимо до наступного питання.

Шановні колеги, в першу чергу це працівники "Охматдиту" і представники Опікунської ради, далі ми переходимо до питань, які не пов'язані з діяльністю "Охматдиту", ми вам дуже вдячні за те, що ви завітали до нас. І ми сподіваємося, що все вийде...

Шановні колеги, друге питання порядку денного, це проект Закону України про лікарські засоби (реєстраційний номер 5547).

Шановні колеги, це наш спільний законопроект, ми всі пам'ятаємо, що практично всі члени комітету є співавторами цього законопроекту. Його включено до Плану законопроектної роботи Верховної Ради України на 2021 рік. До авторського складу увійшло 11 народних депутатів членів нашого комітету, яким я хочу подякувати за плідну роботу.

Розроблення нової редакції Закону України про лікарські засоби обумовлене вимогами часу та інтеграції України до Європейського Союзу згідно з Угодою про асоціацію. Законопроект передбачає запровадження європейських принципів та процедур у сфері обігу лікарських засобів, визначених зокрема основоположною Директивою ЄС 2001/83 про Кодекс спільноти відносно лікарських засобів, призначених для споживання людьми, та іншими директивами ЄС.

Законопроект спрямований на зменшення адміністративного тиску на учасників фармацевтичного ринку шляхом створення єдиного регуляторного органу у сфері обігу лікарських засобів аналогічно органам, що діють в країнах ЄС. Підвищення рівня прозорості введення лікарських засобів на

ринок України та їх подальшого обігу. Захист споживачів від небезпечних, неефективних та неякісних лікарських засобів, підвищення рівня фізичної та економічної доступності лікарських засобів для пацієнта. А також формування сприятливого інвестиційного клімату для подолання технічних бар'єрів у міжнародній торгівлі лікарськими засобами.

Також законопроект усуває низку положень українського законодавства, що не відповідають нормам ЄС і викликали зауваження у міжнародних експертів, які проводили оцінку відповідності української системи регулювання обігу лікарських засобів європейському законодавству, про що вони зазначили у своїх звітах.

Наш комітет визначений головним у підготовці цього законопроекту. Попереднє опрацювання законопроекту було доручено підкомітету з питань фармації та фармацевтичної діяльності. Ми провели чисельні зустрічі та перемовини з різними стейкхолдерами та досягли певної домовленості щодо подальшої роботи над ними при підготовці його до другого читання.

Пропоную такий порядок розгляду законопроекту. Спочатку надаємо слово для представлення законопроекту по суті голові профільного підкомітету з питань фармації та фармацевтичної діяльності нашому колезі народному депутату України Кузьмініх Сергію Володимировичу, регламент до 5 хвилин.

Потім заслухаємо позицію Міністерства охорони здоров'я з регламентом до 5 хвилин.

Надалі запросимо до слова представників Ради національної безпеки та оборони, якщо вони. А, вже є. Вибачте, не побачив. Вітаю. Регламент до 5 хвилин.

І перейдемо до обговорення з регламентом по 3 хвилини на запитання і відповідь від народних депутатів членів комітету. Пропоную так само обмежитись трьома виступами по 3 хвилини. Прохання писати в "Групу комітету".

Розпочинаємо розгляд законопроекту. Запрошую до слова для представлення законопроекту (реєстраційний номер 5547) голову підкомітету з питань фармації та фармацевтичної діяльності народному депутату України Кузьмініх Сергію Володимировичу.

Сергію Володимировичу, у вас 5 хвилин, прошу.

КУЗЬМІНИХ С.В. *(Без мікрофону, погано чути)* Доброго дня, шановні колеги. Підкомітет пропонує Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування рекомендувати Верховній Раді України прийняти в першому читанні і за основу проект Закону України про лікарські засоби (реєстраційний номер 5547), поданий народним депутатом України

Радущим Михайлом Борисовичем та іншими народними депутатами (разом 22 народних депутати) та рекомендувати його до другого читання з врахуванням наступних концептуальних пропозицій. Збереження відстрочення процедури реєстрації для окремих лікарських засобів, що зареєстровані ... *(Нерозбірливо)* органами України.. системою на перехідний період – 2,5 роки, запровадження перехідного періоду для імплементації положень щодо ліцензування *(Нерозбірливо)*... лікарських засобів... виконання в повному обсязі всіх вимог ... речовин... Збереження процедури державної реєстрації лікарських засобів для цілей закупівель, що здійснюється особами, уповноваженими на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я або закуповуються... доступом.

Розширення умов для застосування процедури реєстрації лікарських засобів під зобов'язання, зокрема визначення вимог для реєстрації лікарських засобів для екстреного медичного застосування, аналогічні тим, що діють сьогодні. Скорочення строків реєстрації орфанних лікарських засобів та необхідних лікарських засобів та лікарських засобів традиційної дії, зареєстрованих ...

Скорочення термінів видачі ліцензії для здійснення діяльності ... роздрібною торгівлі ... до 30 днів.

Встановлення п'ятирічного перехідного періоду для власників ... реєстрації, які мають бути резидентами України або призначити уповноваженими представниками резидентів для приведення свого статуту ... діяльності... в необхідності до вимог цього закону.

Визначити, що орган державного контролю є центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику в сфері контролю якості, безпеки та доцільності лікарських засобів зі спеціальним статутом.

ГОЛОС ІЗ ЗАЛУ. ... мікрофон!

КУЗЬМІНИХ С.В. ...доручити Кабінету Міністрів розробити положення про нього із встановленням процедури комплексного прийняття на посаду його керівника та забезпечити належне фінансування новоствореного органу. Доповнення законопроекту термінами – "безпека лікарського засобу", "виробник лікарського засобу", "ефективність лікарського засобу", "країни зі строгими регуляторними органами", "якість лікарського засобу".

Уточнення вимог до виробництва та виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, їх маркування та звільнення від деяких норм закону, зокрема щодо наявності сертифікату якості. Не вважати розголошенням та недобросовісним використанням посилання на реєстраційну інформацію референтного оригінального лікарського засобу та використання його в

матеріалах реєстраційного досьє на генеричні лікарські засоби. Забезпечення можливості використання типового договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, а також територіального принципу під час здійснення дистанційної торгівлі лікарськими засобами. Надання права Міністру охорони здоров'я встановлювати спеціальні вимоги до маркування радіофармацевтичних, орфанних, педіатричних, традиційних рослинних лікарських засобів, лікарських засобів прогресивної терапії, лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу, генеричних лікарських засобів та до первинної упаковки невеликого розміру або у формі блистера та інших лікарських засобів.

Також додатково після засідання підкомітету надійшли концептуальні пропозиції від інших депутатів – Стефанишиної Ольги, Артема Дубнова та Валерія Зуба, які були розглянуті. Зокрема також врахувати додатково наступні з них: закріплення можливості здійснення реєстрації лікарських засобів за спрощеною процедурою для закупівель, які здійснюються міжнародними спеціалізованими організаціями та ДП "Медичні закупівлі України", а також для закупівель лікарських засобів, зареєстрованих у країнах із суворими регуляторними вимогами, закріплення визначення країн із суворими регуляторними вимогами відповідно до визначення, яке використовується Всесвітньою організацією охорони здоров'я. Забезпечення відповідності положення стосовно системи верифікації лікарських засобів моделі, закріпленої законодавством Європейського Союзу. Забезпечення закріплення в тексті положень, спрямованих на розширення доступу пацієнтів до лікарських засобів, включаючи серед іншого такі процедури, як дозвіл на застосування з міркування гуманності, дозвіл на екстрене застосування, дозвіл на застосування не за призначенням.

Закріплення положення щодо створення нового центрального органу виконавчої влади із спеціальним статусом, конкурсного відбору його керівництва при упередженні конфлікту інтересів, цифровізація регуляторних процедур.

Внесення корективів щодо можливості фінансового і матеріально-технічного забезпечення діяльності органу державного контролю за рахунок залучення міжнародної технічної допомоги. Внесення додатково в окрему...

БУЛАХ Л.В. Пане Сергію, завершуйте свою доповідь, будь ласка.

КУЗЬМІНИХ С.В. Дякую.

... до Бюджетного кодексу щодо зміни фінансування матеріально-технічного забезпечення діяльності органу державного контролю. Доповнення в законопроект терміну "клінічне випробування лікарського засобу", "суб'єкт дослідження". Уточнення термінів "унікальний ідентифікатор". Уточнення положень щодо державної політики, що

стосується підтримки наукових досліджень та формування сприятливого інвестиційного клімату.

Дякую.

ДМИТРИЄВА О.О. Дякую, пане Сергію Володимировичу.

Запрошую для висвітлення позиції МОЗ щодо проекту нової редакції Закону України про лікарські засоби представника міністерства зам міністра Олександра Комаріду.

КОМАРІДА О.О. Добрий день, шановні колеги!

Хочу сказати, що Міністерство охорони здоров'я зі свого боку вітає наближення регулювання у фармацевтичній сфері до європейських директив. Ми плідно разом із членами комітету і в роботі на підкомітетах працювали по даному проекту закону, написали офіційну позицію Міністерства охорони здоров'я. В цілому законопроект підтримуємо з деякими зауваженнями. Багато із них, я так зрозумів, уже будуть враховані, те, що Сергій Володимирович сказав.

Єдине, що у мене є буквально кілька норм, які я хотів би все-таки озвучити, і мені здається, що в разі їх врахування це би спростило роботу і міністерства, і новоствореного органу виконавчої влади, який у нас буде, і, в принципі, для пацієнтів це було би тільки краще.

Питання стосовно спрощених процедур реєстрації. З практичної точки зору хочу зазначити, що нам не потрібно їх робити багато: окремо для ДП "Медичні закупівлі", окремо для країн із жорсткою регуляторною політикою і окремо для міжнародних організацій. Можна просто зробити одну спрощену процедуру, яка буде охоплювати все до країн із жорсткою регуляторною політикою. Тому що, в принципі, зараз ми бачимо в законі, який діючий, дублювання.

Ми будуємо свою фармацевтичну політику і розвиток фармацевтичної галузі з орієнтиром, власне, на країни із жорсткою регуляцією. І нам би хотілося дорости до такого рівня зрілості нашої системи. І власне, розділяти всі ці процедури, я вважаю, не варто.

Зараз міжнародні організації можуть закуповувати для нас лікарські засоби не зареєстровані в SRA-країнах, ДП "Медичні закупівлі" виключно в SRA-країни. І окрема процедура реєстрації для SRA-країн. Тобто, чому би їх всі не об'єднати? До того ж це прекрасно лягає і в програму Президента України, де було зазначено, що лікарські засоби, вироблені в країнах Європейського Союзу та Штатах, не будуть проходити додаткової там реєстрації в Україні. От, власне, одна процедура в цьому законі, мені здається, буде оптимальним варіантом.

Далі там ще є правки по певних дефініціях. Знову ж таки, з того, що я бачив, в принципі, як і було обіцяно, все враховано. Єдине, що потрібно тепер спільно депутатам комітету працювати, власне, над концепцією цього єдиного регуляторного органу, щоб наша система ставала сталою і тільки розвивалась.

Дякую.

ДМИТРИЄВА О.О. Дякую, пане Олександрє.

Запрошую до слова заступника Секретаря Ради національної безпеки і оборони України Соловйова Олексія Станіславовича. У вас 5 хвилин.

СОЛОВЙОВ О.С. Дякую, шановні народні депутати, за таку дуже добру і гарну ініціативу. Якщо дивитися на це питання з боку національної безпеки, то відповідно стратегії національної безпеки нашої країни на подальші роки є вимога щодо забезпечення ефективності та безпеки лікарських засобів, які знаходяться в обігу на території України. Що це значить? Оптимізація європейських вимог щодо лікарських засобів на всіх етапах їх обігу, починаючи з ... і закінчуючи реалізацією в аптечних закладах та застосування в закладах охорони здоров'я, в разі імплементації цих норм, для всього населення України забезпечить таку ж якість лікарських засобів, як це забезпечено на території Європейського Союзу.

Це дуже добре і ми розуміємо, що нам, мабуть, в подальшому треба буде підсилювати виключно того єдиного регулятора, який буде створений в майбутньому, якщо буде проголосований як закон, щоб забезпечити його сталий розвиток, відповідну підготовку фахівців та відповідне фінансування, тому що це єдиний орган в країні, який буде відповідати за якість, ефективність і безпеку. А якщо говорити про подальший розвиток цього питання, є ще два фактори, які треба буде врегулювати. Це питання економічної доступності та фізичної доступності.

Є в Європейському Союзі така директива, яка стосується ціноутворення на лікарські засоби. Якщо в подальшому буде така ініціатива від шановних народних депутатів щодо ... гармонізації цієї директиви і імплементації до нашого законодавства, то це дійсно вирішить питання насамперед формування цін на лікарські засоби і лікарські засоби стануть більш доступними.

Дякую вам ще раз, шановні депутати, за цю ініціативу щодо забезпечення національної безпеки в цій сфері.

Дякую.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую, Олексію Станіславовичу.

Шановні колеги, переходимо до обговорення. В нас записалось 3 народних депутати, як ми і домовлялись. Перша Стефанишина Ольга Анатоліївна. Прошу.

СТЕФАНИШИНА О.А. Шановні колеги, я, по-перше, хочу подякувати за таку конструктивну роботу, в тому числі нашого комітету, де частково враховані ті пропозиції, які ми обговорювали. Мене в першу чергу в цьому законопроекті, як і завжди, хвилює доступ українських пацієнтів до лікарських засобів. І насправді першочергова версія його, вона фактично нівелювала ту роботу, яку я з пацієнтськими організаціями і Міністерством охорони здоров'я проводила останні, напевно, 10 років. Це стосувалося в першу чергу спрощеної реєстрації лікарських засобів, це стосується ввезення незареєстрованих лікарських засобів, це стосується маркування.

І я дякую пану Сергію за те, що частина цих зауважень уже буде врахована в протоколі. Я просто озвучу ще додатково те, що не враховано. І хочу ще раз наголосити на тому, що я на досвіді реальному розумію, що дуже часто в Україні ми потребуємо спеціальних процедур або реєстрації, або навіть завезення іноді незареєстрованих лікарських засобів. Але відповідно до всіх вимог українського законодавства і процедур, якими оперує Міністерство охорони здоров'я, для того щоб забезпечити навіть якщо це буде 10 українських пацієнтів з тяжкими захворюваннями, які потребують цих ліків, ми все одно маємо це робити.

Іноді фармацевтичні компанії просто не зацікавлені в реєстрації лікарських засобів для 10-и пацієнтів, тому що їм це не вигідно. Але для того, щоб не підставляти і міністра охорони здоров'я, і заступників профільних, ми маємо закріпити цю можливість в законі. Вона буде використовуватись дуже рідко, я думаю, але якщо це буде треба, це потрібно зробити для того, щоб убезпечити від звинувачень у будь-яких зловживаннях.

Ще хочу зазначити, що по спрощеній процедурі у нас було зареєстровано за весь цей час 155 лікарських засобів, а це 30% від всіх закупівель державних, це дуже багато. Там є і онкологія, і ВІЛ, і орфанні, і гепатити, і інші. І погоджуюся, в принципі, з Олександром, що можемо в процесі доопрацювання тексту гармонізувати всі ці процедури одна з одною: і міжнародні, і ДП, і всі інші, щоб у нас була якась одна.

Я просто зазначу, що додатково не було враховано оці мої пропозиції, які би я хотіла, щоб ми все-таки розглянули вже в режимі правок. Це перше: закріплення можливості здійснення ДП "Медичні закупівлі України" незареєстрованих лікарських засобів. Також можливість для ДП "Медичні закупівлі" не отримувати ліцензію на імпорт та оптову торгівлю лікарськими засобами. Це теж спрощення, яке потребує державне підприємство просто для того, щоб нормально працювати. Закріплення можливості постачання лікарських засобів в оригінальній упаковці, з маркуванням мови, відмінної

від державної, для цілей здійснення реєстрації за спрощеними процедурами. Це іноді буває потрібно, коли треба терміново якийсь лікарський засіб завезти, в тому числі і від COVID-19.

Ще зазначу те, що писали нам асоціації профільні. Вони теж кажуть про те, що потрібно виключати положення, які передбачають ліцензування виробництва та імпорту досліджуваних лікарських засобів, а також ліцензування виробництва лікарських засобів за контрактом. Це стосується саме клінічних випробувань, інакше вони просто будуть зупинені в Україні, якщо цю норму ми не виправимо.

Далі, виключення з тексту положення, що стосується питання призначення представника резидента для власника реєстрацій, які зареєстровані в країнах Євросоюзу. Якщо ми вже говоримо про їхні норми, я думаю, що це нормально.

Забезпечення відповідності законодавству Європейського Союзу положень стосовно клінічних випробувань, включаючи, серед іншого, положення щодо участі малолітніх осіб у клінічних випробуваннях та строки затвердження клінічних випробувань. Тут мова йде лише про гармонізацію з Європейським Союзом.

Це у мене все по тих конкретних правках, які я буду просити потім ще врахувати між першим і другим читанням. Загалом дякую ще раз за те, що велика частина того, що ми просили, в протоколі буде звучати і я сподіваюсь, що потім ми в тексті це доопрацюємо.

Дякую.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

Заславський Юрій Іванович, прошу.

ЗАСЛАВСЬКИЙ Ю.І. Доброго дня, колеги.

Щодо цього законопроекту, на сьогоднішній день в мене є два зауваження. Це виходячи з мого бачення і я висловлюю бачення практикуючої частини цієї галузі, яка займається роздрібною торгівлею...

Перший момент, який турбує власників аптечних мереж, це те, що орган державного контролю може зупиняти ліцензію абсолютно всього підприємства, незалежно від кількості торгових точок, у випадку, якщо десь в якійсь торговій точці виявлено якісь помилки. Сьогодні що ми, виходячи з цього, маємо? Тобто є аптечна мережа, в якій тисяча торгових точок, і десь там в Закарпатській області недобросовісний якийсь працівник щось допускає, це може бути випадково, це може бути диверсія зі сторони інших конкурентів, зупиняється повністю все підприємство. У нас кожній аптечній

мережі видається одна загальна ліцензія і потім окремі копії на кожную торгову точку. *(Шум у залі)*

Наступне питання з приводу належної аптечної практики, яка там імплементується. На сьогоднішній день, що взагалі належна практика? Це хочуть стандарт або формат всіх аптек в нашій державі привести їх в один якийсь вигляд і буде залежати від того, який це вигляд і які стандарти будуть прописані в...

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Невеличке уточнення, Юрію Івановичу. GPP - це міжнародний стандарт, це не український стандарт.

ЗАСЛАВСЬКИЙ Ю.І. Я розумію. Просто, що мається на увазі, що належна аптечна практика, якщо виходити з директиви Європейського Союзу, вона має рекомендаційний характер. Ми не можемо на території нашої держави взяти це і зробити як обов'язкове, а якщо ми будемо це робити, то пропонується, щоб цей формат відтягнути і дати перехідний період - не один рік, тому що сьогодні, наприклад, діюча аптека, яка діє вже протягом останніх 15 років, повноцінна нормальна аптека, яка задовольняє всі потреби населення в тому чи іншому регіоні, районі, місті і сьогодні потрібно її диверсифікувати...

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Ну переробити.

ЗАСЛАВСЬКИЙ Ю.І. І для цього потрібні ресурси і час потрібен, різні ресурси, потрібно дати час, то пропонується збільшити термін не один рік, а більше для того, щоб ми змогли змінити це все, тому що на сьогоднішній день у нас в державі налічується близько 20 тисяч торгових точок роздрібних. І все це за рік, так як пропонується в проекті закону, це мало часу. Взагалі належна аптечна практика – це розумно, в цьому є сенс, але просто дати час ...

РАДУЦЬКИЙ М.Б. А як, на вашу думку, на скільки часу ви маєте на увазі?

ЗАСЛАВСЬКИЙ Ю.І. Так як стейкхолдери пропонують, там 2026 рік, 3-5 років дати для того, щоб перевести. *(Шум у залі)* ... В Євросоюзі, в багатьох країнах, оця належна практика, вона не є обов'язковою, вона рекомендаційна, а в нас це хочуть зробити обов'язковим.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Думка підкомітету.

ГОЛОС ІЗ ЗАЛУ. *(Не чути)*

ГОЛОС ІЗ ЗАЛУ. 2026 рік.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. 2026 рік.

ЗАСЛАВСЬКИЙ Ю.І. Ще я хочу сказати, що в нас, наскільки я пам'ятаю, GMP впроваджують.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. GPP.

ЗАСЛАВСЬКИЙ Ю.І. Ні, GMP для виробників впроваджують протягом 15 років. З 1993 року почали...

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Юрію Івановичу, не 15 років.

ЗАСЛАВСЬКИЙ Ю.І. Наші вітчизняні заводи, вони поступово переходили на стандарти GMP. Я сам це пам'ятаю, тому що я вже працював.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. 6 років, Юрію Івановичу, я точно знаю.

ЗАСЛАВСЬКИЙ Ю.І. Просто була вимога для того, щоб експортувати, наприклад, продукцію в Молдову наших вітчизняних заводів, то наші заводи змушені були переходити на стандарти GMP. Для того, щоб реалізувати продукцію на внутрішньому ринку, вони могли працювати так, як це було раніше.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Ні-ні. Там точно 6 років. Я не буду сперечатись, але я точно пам'ятаю, що це було 6 років. До речі, тут є людина, яка це запроваджувала. Дивіться, у нас є представник Офісу Президента, але за сумісництвом це людина, яка запроваджувала GMP в Україні.

Михайле Францовичу, прошу, прокоментуйте.

ПАСІЧНИК М.Ф. Два слова скажу. GMP впроваджувався там в 2003-2004 роках, тоді була постанова Кабміну, вона давала 5 років для впровадження. Ну там з 1 січня 2009 року.

Стосовно GPP, це, вибачте, можливо там 5 років тому...

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

Олексію Станіславовичу, є коментарі у вас?

СОЛОВЙОВ О.С. *(Без мікрофону, погано чути)* Я теж підтримую, що необхідно обґрунтований перехідний період для роздрібної мережі, насамперед за короткий період Міністерство охорони здоров'я повинно

затвердити ці вимоги, щоб роздрібна мережа розуміла... А найголовніше, щоб воно було.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Там же перехідний період, наскільки я розумію, є?

ЗАСЛАВСЬКИЙ Ю.І. Рік. Це дуже короткий період.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Юрію Івановичу, я не буду сперечатись, що рік це достатньо. Це мало, я з вами погоджуюсь, але і 2026 рік, я думаю, якщо ми дамо зараз 2026 рік, то я розумію, що наступне скликання знову відтермінує ще на 5 років і GPP у нас ніколи не буде.

До відома, і давайте до другого читання просто ще раз обговоримо і правки потім внесемо. Я єдине, що підтримую Юрія Івановича, що рік це мало. Тут повністю підтримую і не сперечаюсь. *(Шум)* І тоді або ліцензія має бути загальна, а не на кожную точку, але якщо вона на кожную точку...

ЗАСЛАВСЬКИЙ Ю.І. Михайле Борисовичу, сьогодні аптечні мережі отримують загальну ліцензію, потім ще окремі ліцензії на кожную торгову точку.

То якщо є порушення в будь-якій торговій точці, то потрібно анулювати чи призупиняти ліцензію на конкретній точці роздрібній і там вирішувати питання, давати термін на усунення тих неузгодженостей, які виникли, чи закрити взагалі. Там уже приймати рішення по факту...

(Шум у залі)

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую. Це до відома, до другого читання поправками підготуємо.

До слова запрошується Зуб Валерій Олексійович. Прошу.

ЗУБ В.О. *(Без мікрофону, погано чути)* Дякую, Михайле Борисовичу. Ну я теж хотів би подякувати Сергію Володимировичу, ми досить активно і довго працювали над цим законопроектом. Я теж вніс багато правок, ну я не встиг ще передивитися, які з них враховані, все-таки більшість була врахована, але хотів би все-таки сказати, що більшість тих правок, які я подавав, ми обговорювали з клініцистами, що стосується клінічних досліджень, тобто практично все було пророблено, тому я прошу максимально врахувати всі наші правки.

ГОЛОС ІЗ ЗАЛУ. *(Не чути)*

(Загальна дискусія)

ЗУБ В.О. *(Без мікрофону, погано чути)* ... як депутат-мажоритарник, знаєте, скажу, питання ціни ліків піднімають особливо у сільській місцевості дуже часто, ну постійно. І мабуть, якщо мажоритарник ішов у Верховну Раду, то, як правило, кожен із нас про це говорив і обіцяв щось зробити. І якщо чесно, сподіваюся, що ми в цьому законопроекті це теж будемо, як би, відобразити. Але у нас якось залишилась знову ціна на ліки десь окремо. Я не знаю, чи це буде окремий законопроект.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Я вам поясню, просто ціноутворення - це не може регулюватись тим самим законом. Це інше законодавство. І взагалі, мені здається, навіть постановою уряду, це навіть не Верховною Радою.

(Загальна дискусія)

ЗУБ В.О. Тому я пропоную, якщо в цей закон уже неможливо, щоб найближчим часом ми до цього підійшли.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Колеги, я пропоную, давайте ми зробимо комітетом цей закон.

(Загальна дискусія)

ЗАСЛАВСЬКИЙ Ю.І. ... давайте разом з вами вирішимо, що потрібно для того, тому що сьогодні ситуація у нас ... *(Нерозбірливо)*

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Підтримую, Юрію Івановичу, повністю підтримую, давайте, але це не може бути в цьому законі... *(Шум)* Окремо. Давайте закінчимо обговорення, а по окремому закону - готовий, давайте комітетський зробимо окремий закон, всі долучимося і напишемо. Тим більше, що в Сергія є, наскільки я знаю, напрацювання.

Колеги, обговорення завершене. Я так розумію, що більшість пропозицій, які були висловлені вами під час обговорення, вже включені в пропозиції, підготовлені нашим колегою народним депутатом Кузьмініх. Після засідання підкомітету і озвучення нам сьогодні ви всі з ними погоджуєтесь.

Також пропоную додати до цих пропозицій ще дві, це діючі норми закону, які ми прийняли комітетом, задля повноцінного запуску ДП "Медичні закупівлі". Це те, що озвучувала Ольга Анатоліївна. Це закріплення можливості здійснення ДП "Медичні закупівлі" закупівлі та ввезення незареєстрованих лікарських засобів у встановлених законодавством випадках. Тобто у разі сукупності таких факторів, якщо потреба є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання

незначною кількістю пацієнтів, у разі відсутності в Україні альтернативних засобів. І такі ліки повинні бути зареєстровані у країнах з жорсткою регуляторною системою.

Мається на увазі, ми всі пам'ятаємо пандемію, коли ми терміново звозили ліки, ми всі пам'ятаємо про орфанних дітей або орфанних дорослих, так? І тут ми не можемо одним законом, нашим законом ДП надали таку можливість, а цим законом зараз її прибрати. Це перше.

Друге, це можливість ДП "Медичні закупівлі" не отримувати ліцензію на імпорт і оптову торгівлю лікарськими засобами у встановлених законом випадках. Це також норма, за яку спільними зусиллями боролися під час прийняття пакету законів для ДП "Медичні закупівлі". За інформацією від ДП норма важлива і її скасування значно ускладнить роботу і забезпечення пацієнтів ліками.

Я думаю, ми не хотіли скасовувати, просто не звернули увагу на цю історію. Тому пропоную спочатку проголосувати ті пропозиції, які не викликають ні у кого заперечення, а потім окремо проголосуємо за інші пропозиції.

Отже, ставлю на голосування пропозицію голови підкомітету з питань фармації та фармацевтичної діяльності народного депутата Кузьмініх Сергія Володимировича рекомендувати Верховній Раді України за результатами розгляду у першому читанні прийняти проект Закону України про лікарські засоби (реєстраційний номер 5547), поданий народним депутатом України Радуцьким та іншими народними депутатами, за основу та відобразити у висновку комітету до законопроекту озвучені Сергієм Володимировичем та мною концептуальні пропозиції для другого читання.

Прошу підтримати та проголосувати. Хто за?

БУЛАХ Л.В. 11 – за. Одноголосно.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую. Рішення прийнято.

Колеги, чи будуть ще пропозиції, що додати до висновку комітету до другого читання? Немає. Дякую. Рішення прийнято.

І остання пропозиція процедурного плану: визначити співдоповідачем із зазначеного питання при розгляді його на пленарному засіданні Верховної Ради України доповідачем від авторів голову підкомітету з питань фармації та фармацевтичної діяльності Кузьмініх Сергія Володимировича, від комітету - Радуцького Михайла Борисовича.

Прошу проголосувати. Хто за?

БУЛАХ Л.В. Також одногolosно. 11 – за.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую. Рішення прийнято.

Третє питання порядку денного. Зараз буде весело. Про проект Закону про внесення змін до деяких законів України щодо охорони здоров'я населення від шкідливого впливу тютюну (реєстраційний номер 4358, друге читання).

Шановні колеги, нагадаю, що це наш спільний законопроект, який ми розробляли згідно з Планом законопроектної роботи Верховної Ради України на 2021 рік. Він був прийнятий у першому читанні 1 червня 2021 року. Дякую нашій колезі голові підкомітету з питань забезпечення епідемічної безпеки, боротьби з ВІЛ/СНІД та соціально небезпечними захворюваннями народному депутату Булах Ладі Валентинівні за проведену підкомітетом роботу з опрацювання наданих пропозицій та підготовку до другого читання остаточної редакції законопроекту, яку ми маємо внести на розгляд парламенту.

Порівняльна таблиця до законопроекту була розіслана вам для попереднього ознайомлення. Вважаю, що ми отримали системний законопроект, який максимально наближує норми національного законодавства до вимог Директиви 2014/40-ЄС.

Хочу також додати, ми на цьому тижні були з Ладією в Брюсселі, Брюссель, Європарламент і Всесвітня організація охорони здоров'я, і "Європейський офіс" також дали дуже позитивну оцінку цьому законопроекту. Це було приємно.

Отже, переходимо до розгляду законопроекту. До початку розгляду пропоную визначитись з процедурних питань. У четвертій колонці, у всіх є таблиця, у четвертій колонці "Висновки і обґрунтування" розданої вам таблиці внесено попередні пропозиції відповідального за підготовку законопроекту народного депутата з числа його авторів: враховано, відхилено, враховано частково, враховано редакційно. За усі ці пропозиції комітет має проголосувати. З огляду на їх значну кількість і обмеженість у часі ми усі їх маємо розглянути сьогодні.

Пропоную такий порядок роботи. Спочатку надати слово відповідальному за підготовку законопроекту голові підкомітету з питань забезпечення епідемічної безпеки, давайте будемо заощаджувати час, не буду всю назву підкомітету, Булах Ладі Валентинівні для інформування колег щодо проведеної роботи. Регламент до 5 хвилин.

Надалі заслухаємо позицію МОЗ, регламент до 3 хвилин.

З огляду на участь у нашому засіданні народних депутатів, якщо є, авторів законопроекту... Але я не бачу нікого. Хотів би єдине нагадати, що

якщо хтось долучиться з народних депутатів не членів комітету, право кожного народного депутата України відповідно до статті 10 Закону "Про статус народного депутата України" народний депутат може брати участь у роботі будь-якого органу Верховної Ради України з правом тільки дорадчого голосу, а не голосування.

Потім поставимо на голосування згруповані відповідно до запропонованих пропозицій підкомітету поправки в такому форматі: спочатку голосуємо всі враховані, з оголошенням номеру кожної поправки, аналогічно усі враховані редакційно та враховані частково, а потім відхилені. При цьому, якщо у когось з народних депутатів членів комітету є заперечення щодо запропонованих підкомітетом рішення по внесеній ним поправці (наголошую, член комітету по внесеній саме ним поправці), він зразу озвучує її до голосування, щоб потім не переголосувати.

Щодо народних депутатів не членів комітету, не зачитую, бо відсутні.

Далі окремо, у разі необхідності, розглядаємо поправки, автори члени комітету яких не погодились з попередніми пропозиціями від підкомітету, та ставимо їх окремо на голосування. За це має проголосувати більшість з присутніх на засіданні членів комітету.

По завершенню розгляду ставимо на голосування узагальнюючу пропозицію комітету щодо законопроекту.

Нема заперечень з порядком? Якщо немає, запрошую до слова голову підкомітету з питань забезпечення епідемічної безпеки, боротьби із ВІЛ/СНІД та соціально небезпечними захворюваннями народного депутата України Булах Ладу Валентинівну. Пані Ладю, у вас 5 хвилини, прошу.

БУЛАХ Л.В. Дякую.

Щоб оперативніше перейти до розгляду правок, я дуже коротко нагадаю про те, що дійсно за дорученням Голови Верховної Ради України Комітет з питань здоров'я нації опрацював законопроект 4358 між першим і другим читанням. Було комітетом отримано 513 поправок, насправді велика дуже кількість. Але більше 400 поправок, на жаль, погіршує запропоновану редакцію законопроекту, а іноді навіть змінює і прибирає деякі статті існуючого Закону про шкідливий вплив тютюну. Тому я запропоную перелік поправок і ті, які були враховані, і які були відхилені, редакційно враховані, і ми будемо голосувати пакетно просто по них.

І хочу просто замотивувати всіх своїх колег наступною інформацією, що європейська 40-а Директива була ратифікована Україною, взагалі прийнята ще в 2014 році парламентом Європейського Союзу. От уявіть собі, в 2014 році вже було прийнято документ і сьогодні 2021 рік і, на жаль, 6 років Україна намагається імплементувати оці положення 40-ї Директиви

Європейського Союзу щодо шкідливого впливу тютюну і, на жаль, нашим попередникам це не вдалося. Тому мені дуже хочеться, щоб в цьому дев'ятому скликанні в нашому парламенті все ж таки ці вимоги, ці насамперед дуже сучасні і необхідні для України нові регуляції новітніх тютюновмісних виробів все ж таки з'явилися в наших законах і в іншому регулюванні вже Міністерства охорони здоров'я.

Тому за результатами розгляду пропозицій суб'єктів права законодавчої ініціативи було підготовлено порівняльну таблицю до другого читання, з якою ви всі ознайомилися, вчора кожний з вас її отримав, яка містить усі внесені і відкладені пропозиції. Виношу на голосування враховані...

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Пані Ладю, в нас ще виступ міністра.

БУЛАХ Л.В. Добре.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Запрошую до озвучення позиції МОЗ Міністра охорони здоров'я України Ляшка Віктора Кириловича. Прошу, вам 3 хвилини надається.

ЛЯШКО В.К. Дякую.

Шановні члени комітету, Міністерство охорони здоров'я опрацювало проект закону, який пропонується до другого читання, і підтримує його. Зокрема ми підтримуємо проект закону, який спрямований на зменшення привабливості тютюнових виробів, захисту від впливу вторинного тютюнового диму, викидів від електронних сигарет і різновидів тютюнових виробів для нагрівання. Це допоможе запобігти виникненню нікотинової залежності в людей і зменшить кількість неінфекційних захворювань, що позитивно вплине на здоров'я нації. Тому Міністерство охорони здоров'я просить підтримати законопроект і рекомендує його до другого читання і просить проголосувати його з поправками для того, щоб в кінці кінців закон запрацював.

Дякую.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Шановні колеги, хто з народних депутатів, авторів поправок, які є членами комітету, бажає висловитись? Прошу, піднімайте руку. Пане Артеме, у вас 2 хвилини.

Прошу.

ДУБНОВ А.В. Я навіть швидше. Просто для того, щоб зрозуміло було, чого я буду піднімати чи просити вас врахувати чи відхилити поправки. Дивіться, Лада Валентинівна зробила фантастичну роботу, просто "вау" і

якщо воно пройде, це точно революція, абсолютно згоден, тому що директива така досить жорстка щодо курців і взагалі ми бачимо ефект цієї директиви з 2014 року. Але я хочу зрозуміти логіку і висловити свою позицію щодо двох питань і буду групами давати ці правки.

Дивіться, у нас є три групи (умовно) тютюнової продукції – це сигарети, сигари, класичний табак, которий поджигается и вдыхается. Да, классика. Євродиректива сказала - погано. Максимально там їх заворачиваем, ми максимально не даємо можливості викладки, максимально не даємо можливості додавання смакових добавок: з шоколадкою, з вишнею, з чимось таким.

Друга група товарів, якої в євродирективі ще не було – це ТВЕНи, IQOS, GLO, які підігривають і ти вдихаєш, але без папірця. І третя група – електронні сигарети.

І моя логіка права буде в чому? Те, що треба заборонити до тютюну смакові якісь штуки і якусь викладку, абсолютно зрозуміло, згоден. Але для електронних сигарет і для ТВЕНів ми маємо виробити одну і ту саму логіку. Тому що зараз по законопроекті ТВЕНи можна викладувати і ТВЕНи можуть бути з присмаком якимось, так? А електронні сигарети не можна викладати і не можуть. Так як в моїй голові це одна група апаратів, і тут є деякий лобізм, тому ми маємо з вами, колеги, вирішити: або ми не дозволяємо всім або дозволяємо всім. Тому що воно трошки виглядає для мене дивно.

Це я пояснюю, які правки я буду ставити. Добре? А по правках тоді, коли ви скажете, пане голово, я більш детально по групах згрупував.

Просто якщо є така позиція, поясніть, чому так? Чи моя позиція, що треба, щоб воно було рівно.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Пані Ладю, прошу.

БУЛАХ Л.В. Спочатку я хочу поставити питання про можливість поставлення цих правок на підтвердження паном Дубновим, адже він не є автором цих правок. І, якщо я не помиляюсь, регламент роботи комітетів не дає такої можливості не автору правки.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Ні, це обговорення було, це не...

Це обговорення, Артем Васильович виклав свою позицію.

БУЛАХ Л.В. Тоді моя відповідь про питання, маленьке уточнення. Артеме Васильовичу, вам чути, так?

ДУБНОВ А.В. Так, чую.

БУЛАХ Л.В. Сказав, що інша регуляція. Дивіться, щодо викладки. Давайте отак от, щоб міфів ніяких не було. На мій жаль, насправді, мені прикро, але в даному законопроекті ми інтегруємо дійсно положення євродирективи 40-ї, але ми не займаємо викладку, ми її не змінюємо. Тобто, на жаль, але вона лишається в тому регулюванні, в якому сьогодні є. Те, що сьогодні лежить на прилавку, те і буде лежати на прилавку. І електронні сигарети, і навіть засоби для нагрівання тютюну будуть лежати на прилавках.

ДУБНОВ А.В. *(Не чути)*

БУЛАХ Л.В. Якщо це не так, це, значить, технічна помилка. Тобто де-юре це так, воно все лишається на прилавках. Так.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Пані Ладо, ми ж можемо редакційно цю правку..?

БУЛАХ Л.В. Так, так. Тому що змістовно ми прийняли рішення, що ми не. Зараз у нас дуже велика мета і забагато часу було, скажімо, витрачено без результату, ми маємо прийняти ці положення євродирективи і потім вже врегулювати окремі процеси реклами і викладки.

Щодо ароматизації тютюнових виробів Артем був правий. Тобто в даному законопроекті сигарети не будуть містити ароматизаторів, електронні сигарети також не будуть містити ароматизаторів. Але ТВЕНи ми не регулюємо. На жаль, сьогодні директива, по-перше, хочу сказати, що вона, в принципі, старенька – 2014 року. І коли її приймали, тоді ще не було і такої кількості новітніх тютюнових засобів, і настороження щодо них.

Тому електронні сигарети і ТВЕНи, тютюнономісні вироби для нагрівання, я б все ж таки запропонувала регулювати після ключових змін до закону і європейської директиви.

ДУБНОВ А.В. Так електронні сигарети тоді теж. У нас має бути одна логіка.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. *(Не чути)* ...

ДУБНОВ А.В. Нет, нет. Там не техническая. В том то и дело. ТВЕНы и электронные сигареты по этому закону – это разные понятия.

БУЛАХ Л.В. Артем має рацію. Електронні сигарети і тютюнономісні засоби нагрівання – це різні категорії тютюнових виробів.

Але моя логіка така: якомога більше видів тютюнових засобів зробити без ароматизаторів. У Артема логіка: якомога більше тютюнових виробів лишити з ароматизаторами.

ДУБНОВ А.В. Нет. Логика такая: если мы запрещаем электронные сигареты с ароматизаторами, значит и ТВЕНы тоже, потому что это одно и то же. И я буду первым, кто с тобой будет на этом стоять. Но если мы одним говорим – нельзя, а вторым говорим – можно, так где рынок? В директиве говорится: только сигареты нельзя, все остальное – не говорится. Если мы усиливаем и делаем круче, чем в директиве, я только за то, чтобы не было ни выкладки, ни так далее.

Колеги, ми з вами маємо розуміти, що зал не прийме...

БУЛАХ Л.В. Артеме, я тебе повністю розумію. І особисто я тільки за, щоб взагалі не було викладки, і навіть щоб всі сигарети і всі тютюнові упаковки були стандартизованими, як сьогодні є в країнах Європейського Союзу. Але, на жаль, така радикальна зміна навряд чи буде підтримана більшістю парламенту. Тому вже цей варіант законопроекту, скажімо так, він максимально компромісний для того, щоб отримати більшість до другого читання. І всі дійсно гарні додаткові ініціативи пропоную все ж таки потім вирішувати не в таких глобальних законах, які ми розглядаємо сьогодні.

(Загальна дискусія)

ДУБНОВ А.В. Выкладка... Это выкладка. Нет, ну давайте сейчас будем по правкам тогда идти, по каждой. Це не технічні правки. Я включился в этот вопрос. ... *(Нерозбірливо)* То есть мы должны концептуально принять правки Ольги Стефанишиной, что не можна вкусовые качества у электронных сигарет. В тот же момент Ольгины правки, что не можна у ТВЕНів, відхилені. И это не технічні правки. Это концепция такая. То есть, мы должны обсудить концепцию относительно ее. Это не "техника". То есть, это три группы, и мы должны определиться: либо мы всю электронику регулируем, тогда не проходит в зал, это мы понимаем, либо мы всю "электронику" - говорим, ну давайте хотя бы табак запретим - вкусовые, а потом уже поговорим дальше.

ГОЛОС ІЗ ЗАЛУ. Лада так и сказала.

ДУБНОВ А.В. Ну так оно не есть. Так сказано, но не написано.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Так Лада это сказала. Может, я неправильно услышал. Лада, я правильно тебя услышал?

БУЛАХ Л.В. Я підтверджую те, що дана редакція законопроекту забороняє смакові добавки до звичайних сигарет і електронних сигарет, і лише одного виду тютюновмісних виробів ми не торкаємося, не регулюємо.

ДУБНОВ А.В. ТВЕНи.

БУЛАХ Л.В. Я ж кажу, тютюновмісних виробів.

Я просто пропоную окремо врегулювати це маленьким законопроектом. Щоб це не було тригером для того, щоб ми взагалі друге читання не пройшли.

(Загальна дискусія)

БУЛАХ Л.В. Друзі, давайте будемо все ж таки якимись компромісними.

Логічно і заборонити викладку. Логічно запровадити стандартизовану упаковку, логічно повністю заборонити куріння в присутності неповнолітньої дитини. Дуже багато є логічних кроків. До нас 6 років ці логічні кроки не були розглянуті в парламенті навіть у першому читанні. Ви не уявляєте, як важко переконувати всі фракції і всі депутатські групи дати голос за цей законопроект, тому що дійсно тютюнова індустрія настільки має ресурсів впливати на кожного з нас, тому ця редакція законопроекту, вона не найкраща, вона насправді у порівнянні з тим першим моїм авторським законопроектом гірша, але це попередній компроміс з усіма фракціями і групами, які готові його розглядати в другому читанні.

ДУБНОВ А.В. Тут компроміс стосується не включення ТВЕНів. Про електронні сигарети ніхто не ...

БУЛАХ Л.В. Я це не спростовую.

ДУБНОВ А.В. Це не є предметом компромісу. Тобто немає такої позиції, що електронні сигарети, скажемо, воно має бути так, як ТВЕНи, що вони не проголосують. Це не є предметом. Якщо ми ТВЕНи заборонимо викладку і заборонимо "вкуси", то точно це не проходить і абсолютно ми розуміємо це...

БУЛАХ Л.В. Я це не спростовую. На жаль, 40-а Директива взагалі не несе в собі рекомендації щодо внутрішньодержавного регулювання цих тютюновмісних виробів.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. ТВЕНи в Європі не регулюються сьогодні.

ДУБНОВ А.В. Дивіться, моя позиція і наше завдання, що це євроінтеграційний закон. Так? Ми беремо європейську директиву, взяли її переклали, прийняли, і так воно є, і не добавляємо лишнього туди. Тобто якщо добавляємо жорсткості, то для всіх, а не для когось добавляємо, для когось не добавляємо. Ну так нечесно. Ви розумієте, про що я? І тут це виправляється там, я покажу, які правки.

БУЛАХ Л.В. Знаєте, дійсно, я ж не буду спростовувати, що це так є, але в першому читанні ми вже проголосували цю редакцію. І чому ми повинні зараз відкладати вже прийняте рішення минулого читання і знову-таки напрацьовувати інші нові...

ГОЛОС ІЗ ЗАЛУ. Тільки поправками, да.

ДУБНОВ А.В. Ні, так в цьому і логіка опрацювання законопроекту. Є питання в тому, це, може, добре, але це не ринково абсолютно...

(Загальна дискусія)

БУЛАХ Л.В. Ну мій ключовий аргумент, чому електронні сигарети - я все ж таки запропонувала одразу зараз заборонити смакові добавки, тому що 20 відсотків дітей саме ці види тютюну вживають. Тобто електронні сигарети.

(Загальна дискусія)

ДУБНОВ А.В. Давайте, колеги, я пропоную...

БУЛАХ Л.В. Ну давайте переходити до процесу...

ДУБНОВ А.В. Якщо ми приймаємо таке, в моєму розумінні, не зовсім об'єктивне для ринку рішення, то, по-перше, ми маємо його обговорити, тому що вчора на підкомітеті ми зібрались і сказали, що правки ми не обговорюємо, ми просто так поговорити, давайте завтра на комітеті. Давайте, якщо ми не маємо спільної позиції, я всіх запрошую, не знаю, ще раз зустрінемося, поговоримо.

БУЛАХ Л.В. Я не можу погодитись з тим, що ми не маємо спільної позиції, тому що вчора на підкомітеті ти проголосував і всі члени підкомітету проголосували - за. Всі, хто хотів щось сказати, міг сказати і запропонувати свої правки. Я хочу тут сказати, що особисто ти жодної правки не подав, тому не треба узагальнювати, що немає спільної позиції. Я вважаю, що в нашому комітеті є спільна позиція.

ДУБНОВ А.В. Вчора якраз на підкомітеті в нас не було права чи процедури обговорити кожну правку. Ми сказали, що давайте поговоримо "обо всем", а потім на комітеті вирішимо. Так було? Я ж нічого не придумав.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. А скільки є правок, які викликають питання?

ДУБНОВ А.В. У мене група правок.

БУЛАХ Л.В. Знову ж таки, хочу нагадати, що Артем не є автором цих правок.

СТЕФАНИШИНА О.А. Я є автором частини цих правок. Можна я просто поясню? Дивіться, в мене така пропозиція. Я розумію Артема в тому, що він пропонує зробити рівні правила для всіх, і це має сенс. Але в той же час, я розумію, ви всі кажете, як монобільшість, що голосів на те, щоб для всіх ці правила запровадити, поки що не буде. І це погано, тому що ми в принципі завалимо закон. Тобто ця опція скоріше за все для нас нерелевантна. З іншого боку, у нас є хоча би частина тютюнових виробів, яку ми можемо зробити менш привабливою, а отже і менш шкідливою, велика частина. Ми як Комітет здоров'я нації, напевно, маємо про це в першу чергу думати і якби Міністр охорони здоров'я теж каже про те, що це більш логічно.

У той же час ніщо нам не заважає в залі ці правки поставити і подивитись, якщо на них будуть голоси, з тією самою аргументацією, навіть, Артеме, ти можеш це зробити, мені здається, в залі, реально оці правки спробувати просунути. Бо зараз я розумію, що робити крок назад і якби позбавляти хоча би частину молоді в тому числі здорового життя - це нелогічно з боку нашого комітету. Тому я би пропонувала залишити так, як є, а оці правки, які урівноважать всі тютюнові вироби, поставити в залі. Пройде – буде супер. Я особисто буду за голосувати. Я думаю, що і всі члени нашого комітету.

У чому загроза? Ми зараз проголосуємо, воно піде так в зал, а потім зал не підтримає взагалі весь законопроект. Ми це можемо завалити. Це ж не наша мета. Тому ми в залі ставимо, дивимось і голосуємо.

ДУБНОВ А.В. Правки єсть, їх нужно просто прийняти или не прийняти.

СТЕФАНИШИНА О.А. Я би не чіпала. Я би зараз крок назад не робила. Я згодна з Ладією в цьому питанні.

ДУБНОВ А.В. Це начебто логічно, щоб крок назад не робити, але це нерівність.

СТЕФАНИШИНА О.А. В залі поставимо і скажемо – голосуйте.

(Загальна дискусія)

БУЛАХ Л.В. Я заперечую щодо можливості підняття правки на підтвердження, на врахування не автором правки. Хочу зацитувати Регламент щодо народних депутатів не членів комітету, яких тут немає. Відповідно до частини другої статті 120 Регламенту Верховної Ради України про розгляд в парламенті законопроектів у другому читанні, тут дійсно вони мають право повністю наполягати як ініціатори внесення, суб'єкти права законотворчої ініціативи можуть ставити на обговорення ці правки, вони можуть бути відхилені або враховані. Але ми ж тут працюємо відповідно в межах і спосіб, передбачений Конституцією і законами України, тобто Регламентом передбачена така можливість – ставити свою правку на врахування тільки при розгляді в парламенті, на конкретному голосуванні конкретного закону. Простими словами, не автор правок не може вимагати розгляду правок інших авторів на засіданні комітету.

ДУБНОВ А.В. Член комітету під час розгляду питання в другому читанні може піднімати рішення підкомітету. Тим більше, рішення підкомітету ... кожної правки. Вибачте, ...

(Загальна дискусія)

ДУБНОВ А.В. Група правок стосовно характерного запаху і аромату електронних сигарет та рідин, що використовуються в електронних сигаретах. То есть точно так, как к ТВЕНам, как к IQOS и GLO. В редакції підкомітету враховані поправки 51, 103 Ольги Стефанишиної, в яких пропонується надати визначення ... і заборонити його. Ці поправки не відповідають директиві, немає заборони там. Навпаки, підпунктом 4 статті 20 директиви передбачено, що упаковки електронних сигарет та рідин мають включати інформацію про вміст нікотину та смак ароматичних добавок. Тобто я дублюю євродирективу.

Натомість правки Заблоцького, Шахова, Галайчука, вони однакові, якими виключається заборона введення, вони відхилені.

То есть мы должны Олины, наоборот, відхилити, і ті врахувати, если мы хотим вот только разрешить, чтобы электронные сигареты с вкусовым качеством продавать.

Точно так же есть блок правок, который говорит..., и Лада, ты тут, если честно, чуть-чуть, мне кажется, не права, насчет выкладки. Потому что выкладку мы меняем тоже. Тут написано, вот статья, строчка ... , в законе написано: "забароняється розміщення електронних сигарет, заправних

контейнерів рідин" и так далее "в місцях роздрібної торгівлі таким чином, щоб їх було видно". То есть сигареты мы можем показывать, IQOS можем показывать, а электронные сигареты почему-то опять не можем. Ну это бредятина! То есть или все нельзя или все можно. Это нерыночно. То же самое, есть пул правок про вот эту часть, очень просто.

СТЕФАНИШИНА О.А. Артеме, ти намагаєшся зараз відкатати позитивні зміни, які вже частково хоча би прийняті.

ДУБНОВ А.В. Дивіться, які вони ці зміни?

СТЕФАНИШИНА О.А. Давай, навпаки, рухатися прогресивно і ставити в зал ... Бо оце вже погоджена конструктивна позиція.

БУЛАХ Л.В. Якщо він наполягає, Михайле Борисовичу, давайте голосувати тоді Артема правки.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Як робимо? Спочатку Артема пропозиції, а потім...

(Загальна дискусія)

ДУБНОВ А.В. Я вам по блокам под стенограмму назову правки какие и что они означают. Мы их по блокам - какие-то "відхилено", какие-то "враховано" - проголосуем. Правильно?

РАДУЦЬКИЙ М.Б. *(Не чути)*

Так я так и предлагаю сделать. А дальше идем уже по тому сценарию, который был. Нормально?

ДУБНОВ А.В. Хорошо. Давайте так.

Читатъ под стенограмму?

Група правок щодо запаху, щоб вирівняти...

Я пропоную відхилити правки 51, 103 та 203.

Врахувати правки 101 або 104, або 106 – вони однакові.

БУЛАХ Л.В. Відхилити чи врахувати?

ДУБНОВ А.В. Врахувати 101, а також правку 202. Врахувати 101 і 202. Вони зараз не враховані.

Смотрите, это по группе вкусов.

По групі заборони викладки, що те саме. Я пропоную врахувати правки 376. Якщо вони всі однакові, то тільки одну? 376, 377, 379, 381, 382.

Тогда я и там должен все? 101, 104, 106. Понятно, о чем я говорю?

БУЛАХ Л.В. Можна я перед голосуванням свою думку висловлю? Як людина, яка очолює підкомітет, пропоную не підтримувати, утриматись від будь-яких змін і в принципі не підтримувати ініціативу ні по врахуванню, ні по відхиленню, тому що повністю "попливе" весь законопроект. Даруйте.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Колеги, нам треба визначатись. Але те, що сказала пані Лада, вона дуже довго цей закон "вынашивала" і мені здається, все ж таки краще прислуховуватись до думки автора закону, пані Лада є автор закону. Але зараз вирішуємо голосуванням.

Надійшла пропозиція від Дубнова відхилити правки 51, 103, 203. Позиція підкомітету?

БУЛАХ Л.В. Пропозиція?

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Відхилити. Пропозиція Артема - відхилити.

Яка пропозиція підкомітету?

БУЛАХ Л.В. Залишити.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Прошу голосувати. Ще раз, пропозиція Артема Дубнова: відхилити правки 51, 103, 203. Пропозиція підкомітету і автора закону: не відхиляти.

Переходимо до голосування. Хто за те, щоб відхилити ці правки? Не пропозиція підкомітету, а пропозиція Дубнова.

ДУБНОВ А.В. Вони враховані підкомітетом.

БУЛАХ Л.В. Так, ми їх врахували. Він зараз просить не враховувати. Я проти.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Хто за те, щоб відхилити?

ДУБНОВ А.В. 5 – за.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Хто утримався?

5 – за. 5 - утримались.

А что, если равное количество, секретариат?

(Загальна дискусія)

*Після перерви**(Шум у залі)*

РАДУЦЬКИЙ М.Б.171 правка, Шахова. Хто за? Врахувати 171-у.

(Загальна дискусія)

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Ми приймаємо рішення, що на сьогоднішній день доручаємо голові підкомітету Ладі Булах і заступнику голови комітету Артему Дубнову підготувати на позачергове засідання комітету у вівторок на 9:30 ранку, яке відбудеться за круглим столом в кулуарах Верховної Ради, кінцеву таблицю поправок до законопроекту 4358.

Хто за?

БУЛАХ Л.В. 10. Одноголосно.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Рішення прийнято.

Переходимо до наступного питання. Про проект Закону про внесення змін до Податкового кодексу України щодо звільнення від оподаткування податком на додану вартість операцій з трансплантації анатомічних матеріалів людині, поданий народним депутатом України Дмитрієвою та іншими народними депутатами України (разом 13 народних депутатів України), які практично всі члени нашого комітету.

У мене є пропозиція, якщо в МОЗу немає заперечень до цього законопроекту, без обговорення, рекомендувати податковому комітету прийняти цей законопроект за основу... Хто за?

БУЛАХ Л.В. 10 – за.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. П'яте питання порядку денного. Про звернення ДУ "Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України" щодо використання лікарських засобів, що відповідають стандартам високої якості, для лікування ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу, вірусних гепатитів В та С.

Шановні колеги, до комітету надійшло звернення від генерального директора ДУ "Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України" Родини Романа Анатолійовича щодо доцільності використання для лікування ВІЛ/СНІДу, туберкульозу та гепатиту В та С прекваліфікованих ВООЗ лікарських засобів або зареєстрованих в країнах з жорсткою регуляторною практикою.

Пропоную такий регламент розгляду. Спочатку надаємо слово Міністру охорони здоров'я, регламент - 5 хвилин. Потім слово представнику

"Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України", регламент - до 3 хвилин. Потім представникам ДП "Медичні закупівлі України" МОЗ України, регламент - до 3 хвилин. Потім перейдемо до обговорення з регламентом по одній хвилині на запитання-відповіді від народних депутатів, але не більше трьох депутатів. Немає заперечень?

Вікторе Кириловичу, прошу.

ЛЯШКО В.К. Шановні народні депутати, досить швидко. В грудні 2020 року в Міністерстві охорони здоров'я я був заступником міністра, ми прийняли рішення про передачу централізованих закупівель АРВ-препаратів і протитуберкульозних препаратів до нашої центральної закупівельної агенції ДП "Медичні закупівлі України". Після цього, десь в лютому, звернувся до нас Глобальний фонд з застереженням, що є ризики, що можуть бути закуплені препарати, які не прекваліфіковані Всесвітньою організацією охорони здоров'я, і це може вплинути на закупівлю Глобальним фондом в подальшому препаратів.

Попередній міністр охорони здоров'я прийняв рішення передати ці закупівлі знову ж таки до міжнародних організацій, при цьому виключили з переліку закупівельних організацій ЮНІСЕФ, який був єдиною організацією, коли в регламенті внутрішньої процедури, що вони закуповують виключно прекваліфіковані ВООЗ препарати.

Коли я став на посаду міністра охорони здоров'я, першим чином розумів, що це рішення попереднього міністра не було зреалізовано, міжнародна організація не вибрана, номенклатура не змінена. Це могло затягнутись в часі на досить тривалий період, закупівлі не відбулись. Порадившись з ДП "Медичні закупівлі", яке сказало, що воно зможе провести ці закупівлі, прийнято рішення і визначено, повернено все назад, і сьогодні ми можемо гарантувати, що ми закупимо і АРВ, і протитуберкульозні препарати, так як це передбачено номенклатурою. По попереднім оцінкам, по АРТ, вже там розпочались закупівлі, вони будуть в більшості всі прекваліфіковані або з інших країн з жорсткою регуляторною політикою.

По протитуберкульозних препаратах, вони жодного разу в Україні не закуповувалися, прекваліфіковані ВООЗ, і жодного разу такої вимоги ніде не було. Сьогодні ми кажемо, що ми проаналізували ринок по протитуберкульозних препаратах, і те, що тисне на нас Глобальний фонд, це всього-на-всього 5 відсотків від усіх закупівель - в районі 6 мільйонів і майже 700 мільйонів гривень.

І плюс що ми зробили паралельно. Ми паралельно звернулись до Всесвітньої організації охорони здоров'я для того, щоб вона провела міжнародну оцінку і визначила рейтинг України як по регуляторній політиці,

так і по кваліфікації наших вітчизняних виробників, щоб ми тоді могли апелювати, чому у нас в Україні можуть наші препарати використовуватись, бо ми розраховуємо десь на третій рівень з чотирьохбальної системи про те, що у нас така регуляторна політика.

Тому я прошу народних депутатів... Я не знаю, звернення тут було Центру до комітету. Не розумію, чому це звернення було напряму адресовано, без позиції міністра охорони здоров'я, але це вже внутрішні питання. І я попрошу Арсена, який очолює ДП, він розповісти, які препарати і що ми хочемо закупити для того, щоб не зірвались ні поставки і Глобальний фонд не відміняв фінансування.

ДМИТРИЄВА О.О. Тоді пан Жумаділов.

ЖУМАДІЛОВ А.К. Доброго дня, шановні народні депутати, шановний пане міністр, присутні! Дякую за можливість виступити. По питанню, на яке було доручення, щодо звернення до Центру громадського здоров'я МОЗ України щодо використання різних засобів, що відповідають стандартам високої якості для лікування ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу, вірусних гепатитів В і С, інформую вас, що згідно із порядком використання коштів, передбачених Державним бюджетом для виконання відповідних програм з Постанови № 298 наше державне підприємство "Медичні закупівлі України" буде відповідно одержувачем бюджетних коштів з цих програм, а саме: закупівля препаратів для лікування ВІЛ-інфекції, а також протитуберкульозних препаратів. По вірусних гепатитах В і С я не зможу коментувати, бо ця закупівля проводиться через спеціалізовані організації за кошти поточного року.

Отже, як мною було зазначено, ми дійсно закуповуємо препарати по АСВ і протитуберкульозні. По препаратах АРВ, під час їх погодження нами медико-технічних вимог із МОЗ України була доведена вимога щодо врахування вимоги щодо якості в частині прекваліфікації ВООЗ та/або реєстрації в SRA-країнах, що нами було враховано при підготовці тендерної документації і оголошенні відповідних процедур в системі ProZorro. Станом на сьогодні у нас завершений період оскарження всіх цих процедур. Ми не отримали жодної скарги до ... Це означає те, що ми зараз рухаємось до прекваліфікації, до аукціонів. Сьогодні навіть, буквально щойно, я отримав інформацію про те, що сьогодні відкрилась у нас більшість по АРВ-препаратах. Ми маємо ... , ми матимемо відповідно всі лікарські засоби, які поставлятимуться за цією програмою, які будуть відповідати вимозі щодо якості в частині прекваліфікації ВООЗ та ... реєстрації в SRA-країнах.

Що стосується закупівлі препаратів протитуберкульозних. Під час погодження нами медико-технічних вимог із МОЗ України такої вимоги щодо обов'язкової відповідності вимозі щодо прекваліфікації ВООЗ та до

реєстрації в SRA-країнах до нас не доводилося. Логіка для нас тут абсолютно зрозуміла. Така вимога по протитуберкульозних препаратах, вона не доводилась попередньо і під час зміни цього напрямку через спеціалізовані організації. Водночас є деякі виробники, які мають відповідні пропозиції, але у яких препарати, вони не прекваліфіковані в ВООЗ і вони не зареєстровані в SRA- країнах. Це зокрема вітчизняні виробники. Якщо б ми оголошували відповідні процедури з такою вимогою, то був би ризик, хоч і незначний, але все ж таки оскарження.

Станом на сьогодні закупівлі за напрямом "Медикаменти для протитуберкульозної терапії", вони оголошені без відповідної вимоги, що узгоджується з відповідною Постановою 298.

У частині не тільки закупівель, але і приймання, складування та розвезення товарів, хочу наголосити на тому, що наразі всі ліцензійні вимоги, а також вимоги і стандарти GMP виконуються суб'єктами господарювання, які нами законтрактовані, які мають відповідну ліцензію та здійснюють свою діяльність відповідно до вимог належної практики...

Дякую.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. До слова запрошується ... *(Нерозбірливо)*... ..

РОДИНА Р.А. Доброго дня, шановні народні депутати! Шановні присутні! Наше звернення було ... позицією Глобального фонду. Ми є одним з основних реципієнтів грантів Глобального фонду. А також, власне кажучи, воно було зумовлено позицією, експертною позицією Центру громадського здоров'я. Ми як експертна організація і координатор програми лікування ВІЛ/СНІД туберкульозу та гепатитів, безумовно, що ми притримуємося тієї позиції, що лікарські засоби, які йдуть на лікування таких пацієнтів, вони повинні відповідати стандартам якості, які є міжнародними. І в той же час ми розуміємо, що якщо для АРВ-препаратів, це практично сто відсотків вони є або прекваліфіковані, або схвалені в країнах з жорсткою регуляторною політикою - у країнах з SRA, то по протитуберкульозних препаратах трошки інша ситуація, і лише незначна частина таких препаратів, вона є схваленою у країнах з SRA, і навпаки, значна частина - це вітчизняні препарати, які також є ефективними, і це певною мірою...

Тобто я просто хочу деталізувати нашу позицію, що ми в принципі стратегічно за те, щоб Україна поступово переходила до закупівель високоякісних препаратів, в тому числі і вітчизняного виробництва, зокрема це може бути досягнуто і таким чином, що Україна увійде в перелік країн з SRA і таким чином взагалі всі питання вирішаться щодо якості.

Дякую.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Записалась Булах Лада Валентинівна. Прошу.

БУЛАХ Л.В. Я дуже коротко. По-перше, минуле питання було таке напружене, мені б хотілося сказати дякую за те, що на нашому комітеті приймають участь перші особи таких державних установ і центральних органів виконавчої влади, як наш міністр пан Ляшко, як керівник державного підприємства "Медичні закупівлі". Не хочу нікого образити. І Роман Родина – керівник "Центру громадського здоров'я". Тому що раніше, на жаль, багато питань важливих ми чомусь вирішували без ключових осіб, які керують найголовнішими установами і органами держави, які впроваджують політику, в даному випадку, охорони здоров'я.

І насправді мені дивно, тому що, не зважаючи на те, що я очолюю підкомітет з інфекційних захворювань і боротьби із ВІЛ/СНІД, мені ніяких звернень також не приходило. Але нарешті. Всі пам'ятають мої істерики в минулому році, коли я ставила питання попередньому міністру про відсутність закупівель антиретровірусних препаратів і протитуберкульозних препаратів, і про те, що Глобальний фонд вимушено витрачає гроші, які заплановані на інші процеси, але були скеровані на такі просто кризові дозакупівлі відсутніх препаратів для людей з імунодефіцитом. А ми всі знаємо, що це позитивний препарат, який людина повинна вживати щодня. Якщо вона не вживає, формується резистентність і після, навіть коли ми будемо мати препарати, після того, як людина пропустила лікування, вже ця терапія не є такою, може просто бути неефективною і тоді вже втрачається будь-яка надія на позитивну терапію.

Тому дуже сподіваюсь, що відтепер ДП "Медичні закупівлі" зможе дуже оперативно, вчасно закуповувати дійсно ефективні препарати для того, щоб організувати лікування. Якщо казати про ВІЛ-інфекцію, то це більше 120 тисяч пацієнтів.

І, як на мій погляд, багато є спекуляцій на фармринку і взагалі серед пацієнтів про те, що генерики гірше, гірший терапевтичний ефект дають, на мій погляд, треба все ж таки прислуховуватись до фахівців, які аналізують: і ДЕЦ, і ДП "Медичні закупівлі", які аналізують ефективність препаратів. І теж водночас враховувати, що ми країна з великим дефіцитом бюджетних коштів і дійсно ми сьогодні не можемо дозволити закупівлю тільки брендів препаратів, і треба бути компромісним щодо якості і кількості великої – 120 тисяч пацієнтів, яким необхідна щоденно ця антиретровірусна терапія. І я впевнена, що саме ДП "Медичні закупівлі" впорається з цим нелегким, але важливим компромісом, і в цьому році у мене вже не буде істерик на комітеті, що знову люди лишаються без ліків.

Дякую.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую, пані Ладодо...

Стефанишина Ольга Анатоліївна.

СТЕФАНИШИНА О.А. Шановні колеги, знову ж таки я дозволю собі ... пояснити, про що іде мова. Сьогодні закупівля ліків від туберкульозу відбувається двома інституціями ... *(Не чути)* міжнародні фонди, які дають гроші сюди, в Україну. Глобальний фонд дав Україні близько...

БУЛАХ Л.В. 130 мільйонів доларів на 3 роки.

СТЕФАНИШИНА О.А. Да. Тобто це дуже великі ...

Про що зараз ми говоримо? Про те, що цей Глобальний фонд, який сьогодні фінансує велику частину ... по туберкульозу, каже: "Друзі, ви заповуйте або якісні препарати, що підтверджуються для нас прекваліфікацією ВООЗ і ... , або не паразитуйте на наших грошах. Ми будемо тоді заповувати ці якісні препарати для певної категорії пацієнтів, вони не будуть горіти ... , або слідуйте нашим правилам". Оце вони просять. Якщо МОЗ не дає ці вимоги до закупівель, відповідно ми втрачаємо дві можливості: перша, щоб пацієнт, який сьогодні на державних ліках, отримав ... від Глобального фонду (вони це заборонять), і друге – перекривати ці "дірки" у державних закупівлях, які є. Зараз мені вже пишуть, що є вже потреба попросити у Глобального фонду: "Можна ми за ваші гроші полікуємо пацієнтів, яких ми не можемо за державні забезпечити?" Є вже ці прецеденти. Глобальний фонд скаже на це скоріше за все – ні. ...

У мене питання, Вікторе Кириловичу, що ми будемо з цим робити? Я так розумію, що ви на ці вимоги не будете йти. Тоді перше питання, що ми будемо робити, коли у нас почнеться ... переривання?

Друге. Дивіться, про прекваліфікацію ВООЗ на національного виробника ... Наші виробники чомусь на це не йдуть. Може, давайте знову якимось їх зберемо і запитаємо, в чому проблема. Тому що реально тут ... Якщо у нас якісні хороші ліки пройдуть прекваліфікацію ... за 15 років можна було б ... це зробити, Глобальний фонд буде їх потім купувати для інших країн. Це їм вигідно. Якщо в них якісні хороші ліки, чому їх не мотивувати ... , в тому числі і Глобальний фонд. Тому давайте ... Бо вони це сприймають як ворога, а насправді, може, це для них добро.

ЛЯШКО В.К. Можна ремарку?

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Так.

ЛЯШКО В.К. Ольго Анатоліївно, ... питання дискусії. АРТ закупівлі, завжди ... в Україні прекваліфіковані ВООЗ препарати або з суворим регуляторним органом. Сьогодні ви чули виступ керівника ДП "Медичні

закупівлі", який каже: "Сто відсотків закупівель будуть або прекваліфіковані, або суворий регуляторний орган".

Ми повинні говорити про те, що давайте заберемо в ДП, яке закупить такі ж самі препарати, віддамо міжнародним організаціям...

СТЕФАНИШИНА О.А. Я про це взагалі не казала ні слова.

ЛЯШКО В.К. А чому зараз дискутуємо? Що ми розглядаємо сьогодні? Бо у нас це прописано в медико-технічних вимогах як кваліфікаційний критерій ... , суворий регуляторний орган - надається перевага. Сьогодні ми пройшли, оскаржень немає. Що ми зараз дискутуємо?

Протитуберкульозні препарати, жодного разу до цього на міжнародних ... вони не писали ніколи в медико-технічних вимогах "прекваліфікація ВООЗ".

СТЕФАНИШИНА О.А. Правильно.

ЛЯШКО В.К. Правильно.

СТЕФАНИШИНА О.А. А вони просять, щоб це...

ЛЯШКО В.К. Дивіться, де воно появилось після того, як ми передали на ДП "Медичні закупівлі". У нас аналіз сьогодні показує: у нас може не ... це 5 відсотків. По цих 5 відсотків – це вже є питання політичного ризику, як забезпечити для того, щоб були якісні і кваліфіковані препарати.

СТЕФАНИШИНА О.А. Пане Вікторе, ви не праві, це не 5 відсотків. Ви говорите зараз, що 5 відсотків – це українські препарати, да?

ЛЯШКО В.К. Які будуть без отого, що ми говоримо.

СТЕФАНИШИНА О.А. Так, але під ризик ви ставите ту частину, яка фінансується за кошти Глобального фонду, бо вони кажуть, що наші препарати давайте одній категорії пацієнтів змішувати їх з тими, що купуються за державний кошт, не можна...

ЛЯШКО В.К. Дивіться, це знову ж таки неправильна ситуація. Питання в тому, давайте подивимося, скільки препаратів сьогодні закуповується донорами, зокрема Глобальним фондом. У 2021 році - це не 2015-16 роки. Ми перейшли на забезпечення лікарськими препаратами. Ми говоримо про те, що в 2018 році ми зробили єдиний фонд препаратів по АРТ. Змішували закуплені за бюджетні кошти, за донорські кошти Глобального

фонду і за кошти ... (нерозбірливо). Це було вперше в історії, оскільки закупівлі були з усіх джерел однаково якісних препаратів.

І зараз питання в тому, що ми змінили постачальника, закупівельника з такими ж самими вимогами, які були написані. І розпочалась дискусія. У мене запитання: що, ми хочемо розвивати нашого державного закупівельника чи ми повинні продовжувати, пролонгувати державні закупівлі по міжнародних організаціях? Ось і все питання...

СТЕФАНИШИНА О.А. Ні, тут взагалі, ... організації...

ЛЯШКО В.К. Тому питання, ... , що змінилося в ТЗ по АРТ? Покажіть мені, будь ласка. Якщо ви покажете мені, що змінилось в ТЗ щодо міжнародних організацій і ДП "Медичні закупівлі", я готовий переглядати і збирати робочі групи для того, щоб переглянути це питання.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую.

Дмитрієва Оксана Олександрівна.

ДМИТРИЄВА О.О. У мене просто невеличка ремарка. Виступав Арсен Куатович. У мене просто прохання до вас, ви пам'ятаєте, ми збиралися вже з приводу невитрачених якихось там коштів, затримок якихось. У мене просто прохання до вас, що якщо ви будете бачити, пам'ятаєте, як ми просили, особисто я вас, якщо будете бачити якісь там затримки, ТЗ не прописано, ще щось і у вас не вистачає часу, то ви нас повідомляйте, може, ми якось будемо втручатися, щоб знову не поверталися до цієї ситуації. Це особисте прохання. Бо я тоді особисто піднімала це питання.

Дякую.

ЖУМАДІЛОВ А.К. Добре.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Колеги, обговорення закінчено. Вношу пропозицію рекомендувати МОЗ України здійснювати поступовий перехід до встановлення вимог реєстрації як в країнах з суворими регуляторними органами (SRA) або ..., прекваліфікації ВООЗ коштів для протитуберкульозних препаратів, необхідних для забезпечення безперервності ... з національними виробниками для підготовки та подання заявок на прекваліфікацію ВООЗ або на отримання схвалення SRA/FDA - до 2023 року ...

Прошу голосувати, хто за.

БУЛАХ Л.В. 10. Одноголосно.

РАДУЦЬКИЙ М.Б. Дякую. Рішення прийнято.
Колеги, дякую за співпрацю.