



# ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

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

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

*До реєстр. № 5736 від 06.07.2021 р.*

*Н.д. України Зуб В.О. та інші*

## ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

### ВИСНОВОК

#### **на проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо врегулювання питання надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття» (реєстр. № 5736)**

За дорученням Голови Верховної Ради України від 2 липня 2021 року до вх. № 218283 Комітет Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування відповідно до вимог статті 93 Регламенту Верховної Ради України розглянув на своєму засіданні проект Закону України про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо врегулювання питання надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття (реєстр. № 5736), поданий народним депутатом України Зубом В.О. та іншими народними депутатами України (протокол від 08.09.2021 р. № 80).

Метою законопроекту, як зазначено у пояснювальній записці до нього, є створення в Україні умов для доступу тяжкохворих пацієнтів до інноваційного лікування та реалізації програм надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття (безоплатно) завдяки врегулюванню правовідносин у цій сфері та гармонізація національного законодавства із законодавством Європейського Союзу.

Для досягнення задекларованої мети автори законодавчої ініціативи пропонують шляхом внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», Основ законодавства України про охорону здоров'я та Податкового Кодексу України (зміни до якого подані окремим законопроектом реєстр. № 5637), визначити на рівні закону програми, в межах яких пацієнтам з метою лікування можуть безоплатно надаватися незареєстровані в Україні лікарські засоби (програми надання лікарських засобів зі співчуття), порядок та умови їх застосування. До таких програм законопроектом пропонується віднести:

програму розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів (програма безоплатного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу, який дозволено до використання за відповідними показаннями або щодо якого була завершена щонайменше перша фаза клінічних випробувань у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії або Швейцарській конфедерації, та щодо якого наявна інформація щодо безпеки і ефективності, достатня для оцінки співвідношення ризику та користі);

програму доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (програма подальшого безоплатного доступу суб'єкта клінічних досліджень (пацієнта) до досліджуваного лікарського(их) засобу(ів) після завершення ним участі у клінічному випробуванні).

Законопроектом також пропонується встановити правила ввезення на митну територію України та постачання на митній території України незареєстрованих лікарських засобів, призначення лікарями та використання пацієнтами лікарських засобів, призначених для застосування у програмах надання лікарських засобів зі співчуття, визначення порядку погодження Міністерством охорони здоров'я України проведення програм надання лікарських засобів зі співчуття.

З метою звільнення від оподаткування податком на додану вартість операцій з ввезення на митну територію України та/або операцій з постачання на митній території України незареєстрованих лікарських засобів для програм надання лікарських засобів зі співчуття, що надаються безоплатно, на розгляд Верховної Ради України внесено проект Закону України про внесення змін до Податкового кодексу України щодо врегулювання питання надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття (реєстр. № 5737), що системно пов'язаний із законопроектом реєстр. № 5736.

Головне науково-експертне управління Апарату Верховної Ради України висловило низку зауважень до законопроекту, які можуть бути опрацьовані при підготовці законопроекту до другого читання.

Міністерство охорони здоров'я України підтримує законопроект та надало зауваження та пропозиції до нього, які можуть бути опрацьовані при підготовці законопроекту до другого читання.

Підтримуючи необхідність створення законодавчого підґрунтя для розширення доступу українських пацієнтів до необхідного лікування, Комітет ухвалив рішення рекомендувати Верховній Раді України проект Закону України про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо врегулювання питання надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття (реєстр. № 5736), поданий народним депутатом України Зубом В.О. та іншими народними депутатами України за результатами розгляду в першому читанні прийняти за основу з урахуванням необхідності внесення додаткових змін відповідно до наданих Міністерством охорони здоров'я України та Головним науково-експертним управлінням Апарату Верховної Ради України зауважень в інші структурні частини законодавчих актів України та інші законодавчі акти України, що не були предметом розгляду в першому читанні, але пов'язані з предметом його правового регулювання, відповідно до частини першої статті 116 Регламенту Верховної Ради України.

Співдоговідачем із цього питання при розгляді його на пленарному засіданні Верховної Ради України визначено голову Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Радущького М.Б.



САС ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: РАДУЦЬКИЙ МИХАЙЛО БОРИСОВИЧ

СЕРТИФІКАТ ЦЕП: 2B6C0F69A2391BA10400000847C3D00EB932302

Дійсний до: 18.03.2022 23:59:59

**Голова Комітету**

Апарат Верховної Ради України  
№ 04-18/03-2021/280680 від 08.09.2021



635091