

Порівняльна таблиця до проекту Закону України**Реєстраційний № 4662**

про внесення зміни до розділу Х "Прикінцеві та перехідні положення" Закону України "Про публічні закупівлі" щодо забезпечення можливості закупівель лікарських засобів за договорами керованого доступу

Автор(и):

Народні депутати України Радущий М. Б., Булах Л. В.,
 Перебийніс М. В., Кузьмініч С. В., Стефанишина О. А., Зуб
 В. О., Заславський Ю. І., Дмитрієва О. О., Довгий О. С.,
 Вагнер В. О., Дубневич Я. В.

(Друге читання)**Автори остаточної редакції:**

Народні депутати України - члени Комітету Верховної Ради
 України з питань економічного розвитку

Дата розгляду в комітеті:

08.09.2021

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|---|---|--|-------------------------|--|
| 1 | Проект | | | Проект |
| 2 | ЗАКОН УКРАЇНИ | | | ЗАКОН УКРАЇНИ |
| 3 | про внесення зміни до розділу Х «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про публічні закупівлі» щодо забезпечення можливості закупівель лікарських засобів за договорами керованого доступу | -1- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182) У назві законопроекту слова «забезпечення можливості» виключити. | Враховано | Про внесення змін до Закону України "Про публічні закупівлі" та інших законів України щодо закупівель лікарських засобів за договорами керованого доступу |
| 4 | | -2- Н.д. Фролов П. В. (р.к. №122) Назву проекту Закону викласти в новій редакції: «Про внесення зміни до деяких законодавчих актів щодо забезпечення можливості закупівель лікарських засобів за договорами керованого доступу». | Враховано редакційно | |
| 5 | Верховна Рада України п о с т а н о в л я є: | | | Верховна Рада України п о с т а н о в л я є: |
| 6 | 1. Розділ Х «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про публічні закупівлі» (Відомості Верховної Ради України, 2016 р., № 19, ст. 89 із наступними змінами) доповнити пунктом 3 ² такого змісту: | | | І. Розділ Х "Прикінцеві та перехідні положення" Закону України "Про публічні закупівлі" (Відомості Верховної Ради України, 2019 р., № 45, ст. 289 із наступними змінами) доповнити пунктом 3 ⁴ такого змісту: |
| 7 | «3 ² . Установити, що до 31 грудня 2023 | -3- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182) | Відхилено | "3 ⁴ . Установити, що до 31 грудня 2023 року |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|--|---|-------------------------|--|
| | року дія цього Закону не поширюється на випадки, якщо предметом закупівлі є оригінальні (інноваційні) лікарські засоби, що підлягають закупівлі за договорами керованого доступу, які укладаються відповідно до закону центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або за його дорученням особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, з власником реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб або уповноваженим ним представником. | Абзац другий пункту 1 розділу I викласти у такій редакції: «3 ² . Установити, що до 31 грудня 2023 року дія цього Закону не поширюється на закупівлі, що здійснюються за договорами керованого доступу в порядку, визначеному статтею 79 ¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я. | | дія цього Закону не поширюється на випадки, якщо предметом закупівлі є оригінальні (інноваційні) лікарські засоби, що підлягають закупівлі за договорами керованого доступу, які укладаються відповідно до закону центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або за його дорученням особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, з власником реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб або уповноваженим ним представником. |
| 8 | Інформація про міжнародну непатентовану назву (за наявності), торговельну назву, форму випуску та дозування лікарського засобу, щодо якого укладено договір керованого доступу, а також про заявника, уповноваженого представника заявника (за наявності), строк дії договору керованого доступу оприлюднюється в електронній системі закупівель протягом трьох робочих днів з дня укладення відповідного договору керованого доступу. Щорічний звіт за результатами моніторингу договору керованого доступу оприлюднюється в електронній системі закупівель протягом трьох робочих днів з дня проведення моніторингу. | -4- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182) Абзац третій пункту 1 розділу I виключити. | Відхилено | Інформація про міжнародну непатентовану назву (за наявності), торговельну назву, форму випуску та дозування лікарського засобу, щодо якого укладено договір керованого доступу, а також про заявника, уповноваженого представника заявника (за наявності), строк дії договору керованого доступу оприлюднюється в електронній системі закупівель протягом трьох робочих днів з дня укладення відповідного договору керованого доступу. Щорічний звіт за результатами моніторингу договору керованого доступу оприлюднюється в електронній системі закупівель протягом трьох робочих днів з дня проведення моніторингу. |
| 9 | Значення терміну «оригінальні (інноваційні) лікарські засоби» визначається законодавством.». | -5- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182) Абзац четвертий пункту 1 розділу I виключити. | Відхилено | Значення терміна "оригінальні (інноваційні) лікарські засоби" визначається законодавством". |
| 10 | II. Прикінцеві положення | | | II. Прикінцеві положення |
| 11 | 1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування. | | | 1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування. |
| 12 | 2. Внести зміни до Основ законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19 із наступними змінами): | | | 2. Внести до статті 79 ¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19; 2020 р., № 16, ст. 101) такі зміни: |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|--|---|--|---|
| 13 | 1) у статті 79 ¹ розділу XI: | | | |
| 14 | частину першу викласти в такій редакції: | | | 1) частину першу викласти в такій редакції: |
| 15 | «Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за власною ініціативою або за його дорученням особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або за ініціативою власника реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб/або уповноваженого ним представника (далі - заявник) має право укладати договори керованого доступу із заявником з метою забезпечення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів за бюджетні кошти (далі - договір керованого доступу). Перелік лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, затверджується Кабінетом Міністрів України за погодженням з Комітетом Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування. Для визначення доцільності укладення договору керованого доступу проводиться державна оцінка медичних технологій щодо лікарського засобу, що може постачатися відповідно до такого договору.»; | <p>-6- Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163)</p> <p>В абзаці третьому пункту 1 частини другої Розділу II Прикінцеві положення виключити слова:</p> <p>"за погодженням з Комітетом Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування".</p> <p>-7- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182)</p> <p>У абзаці третьому підпункту 1 пункту 2 розділу II слова «за погодженням з Комітетом Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування» виключити.</p> <p>-8- Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414)</p> <p>«Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за власною ініціативою або за його дорученням особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або за ініціативою власника реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб/або уповноваженого ним представника (далі - заявник) має право укладати договори керованого доступу із заявником з метою забезпечення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів за бюджетні кошти (далі - договір керованого доступу). Перелік лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, затверджується Кабінетом Міністрів України шляхом відкритого голосування на засіданні Кабінету Міністрів України за погодженням з Комітетом Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування шляхом відкритого</p> | <p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> | <p>"Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за власною ініціативою або за його дорученням особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/чи за ініціативою власника реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб/або уповноваженого ним представника (далі - заявник) має право укладати договори керованого доступу із заявником з метою забезпечення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів за бюджетні кошти (далі - договір керованого доступу). Перелік лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, затверджується Кабінетом Міністрів України. Для визначення доцільності укладення договору керованого доступу проводиться державна оцінка медичних технологій щодо лікарського засобу, який може постачатися відповідно до такого договору";</p> |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|---|--------------------------------------|---|-------------------------|---|
| | | голосування на засіданні комітету. Для визначення доцільності укладення договору керованого доступу проводиться державна оцінка медичних технологій щодо лікарського засобу, що може постачатися відповідно до такого договору.»; | | |
| | | -9- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) | Відхилено | |
| | | <p>Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за власною ініціативою або за його дорученням особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або за ініціативою власника реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб/або уповноваженого ним представника (далі - заявник) має право укладати договори керованого доступу із заявником з метою забезпечення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів за бюджетні кошти (далі - договір керованого доступу).</p> <p>Перелік лікарських засобів, що можуть закуповуватися за договорами керованого доступу, затверджується Кабінетом Міністрів України (далі – Перелік) за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, погодженим із Комітетом Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування (далі - Комітет).</p> <p>До Переліку включаються виключно лікарські засоби, стосовно яких за результатами державної оцінки медичних технологій наданий висновок, що містить інформацію про доцільність застосування процедури договору керованого доступу до таких лікарських засобів.</p> <p>Комітет розглядає питання про погодження включення лікарського засобу до</p> | | |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|---|--|-------------------------|--|
| | | <p>Переліку протягом 7 (семи) робочих днів із дня надходження відповідного подання від центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Рішення про погодження включення лікарського засобу до Переліку вноситься на підставі наявності чинного висновку, наданого за результатами державної оцінки медичних технологій, що містить інформацію про доцільність застосування процедури договору керованого доступу до такого лікарського засобу. Виключення лікарського засобу із Переліку здійснюється на підставі рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Виключення лікарського засобу із Переліку не потребує погодження Комітету.</p> <p>Порядок проведення переговорів щодо договорів керованого доступу, види таких договорів та порядок їх укладення, виконання, зміни та припинення, а також типова форма такого договору затверджуються Кабінетом Міністрів України.</p> | | |
| 16 | друге речення частини четвертої викласти в такій редакції: | | | |
| 17 | «У разі державної реєстрації в Україні генеричного лікарського засобу із такою самою міжнародною непатентованою назвою (за наявності) та показаннями для застосування, що і лікарський засіб, щодо якого укладено договір керованого доступу, договір керованого доступу підлягає достроковому розірванню 31 грудня поточного бюджетного року за відповідними результатами державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою, якщо строк дії такого договору не закінчується раніше зазначеної дати.» | <p>-10- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>У разі державної реєстрації в Україні генеричного лікарського засобу із такою самою міжнародною непатентованою назвою (за наявності) та показаннями для застосування, що і лікарський засіб, щодо якого укладено договір керованого доступу, або у разі державної реєстрації в Україні подібного біологічного лікарського засобу (біосиміляру) із такими самими показаннями до застосування, що і зареєстрований референтний біологічний лікарський засіб, щодо якого укладено договір керованого доступу, договір керованого доступу підлягає</p> | Враховано | <p>2) друге речення частини четвертої викласти в такій редакції: "У разі державної реєстрації в Україні генеричного лікарського засобу з такою самою міжнародною непатентованою назвою (за наявності) та показаннями для застосування, що і лікарський засіб, щодо якого укладено договір керованого доступу, або у разі державної реєстрації в Україні подібного біологічного лікарського засобу (біосиміляру) з такими самими показаннями для застосування, що і зареєстрований референтний біологічний лікарський засіб, щодо якого укладено договір керованого доступу, договір керованого доступу підлягає достроковому розірванню 31</p> |

| № | Редакція, прийнята в першому читанні | Пропозиції та поправки до проекту | Висновки, обґрунтування | Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції |
|----|--|---|-------------------------|---|
| 18 | 3. Кабінету Міністрів України у тримісячний строк із дня набрання чинності цим Законом привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом. | достроковому розірванню 31 грудня поточного бюджетного року за відповідними результатами державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою, якщо строк дії такого договору не закінчується раніше зазначеної дати. Укладення, виконання, зміна та припинення договору керованого доступу здійснюються відповідно до положень законодавства України. | | грудня поточного бюджетного року за відповідними результатами державної оцінки медичних технологій, проведеної за скороченою процедурою, якщо строк дії такого договору не закінчується раніше зазначеної дати". |
| 19 | | -11- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2) Розділ II «Прикінцеві положення» доповнити новим пунктом такого змісту: «Кабінету Міністрів України у 2022 році поінформувати Верховну Раду України про стан виконання цього Закону». | Враховано | 3. Кабінету Міністрів України: у тримісячний строк з дня набрання чинності цим Законом привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом; у 2022 році поінформувати Верховну Раду України про стан виконання цього Закону. |
| 20 | Голова Верховної Ради України | | | |
| 21 | | | | |



ЄАС ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: Тарута Сергій Олексійович

Сертифікат: 58E2D9E7F900307B040000009E3C2800862B8F00

Дійсний до: 26.01.2023 0:00:00

Апарат Верховної Ради України
№ 04-16/03-2021/288391 від 16.09.2021



643019