

**Порівняльна таблиця до проєкту Закону України
«Про внесення змін до деяких Законів України, спрямованих на забезпечення можливості закупівель
лікарських засобів за договорами керованого доступу»**

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта	Пояснення змін
Закон України «Про публічні закупівлі» (Відомості Верховної Ради України, 2016 р., № 19, ст. 89 із наступними змінами)		
Стаття 3. Сфера застосування Закону ... 5. Дія цього Закону не поширюється на випадки, якщо предметом закупівлі є: ... відсутній	Стаття 3. Сфера застосування Закону ... 5. Дія цього Закону не поширюється на випадки, якщо предметом закупівлі є: ... 22) 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 за власною ініціативою, або за його дорученням особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або за ініціативою заявника (власника реєстраційного	З метою удосконалення доступу пацієнтів до лікарських засобів та реалізації положень Закону України від 18 березня 2020 р. № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» (далі - Закон № 531-IX), враховуючи світовий досвід та особливості застосування процедур ДКД, а також для усунення конфлікту між нормами Закону № 531-IX та Закону України «Про публічні закупівлі» в частині

	посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб/або уповноваженого ним представника), в яких передбачаються умови постачання оригінального (інноваційного) лікарського засобу на територію України за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів з метою забезпечення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів.	застосування до ДКД процедур публічних закупівель.
Основи законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19 із наступними змінами)		
Стаття 79¹. Договори керованого доступу 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб (оригінальний біологічний лікарський засіб)/або уповноваженого ним представника) (далі - заявник) має право укласти договори керованого	Стаття 79¹. Договори керованого доступу 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб та/або оригінальний біологічний лікарський засіб/або уповноваженого ним представника) (далі - заявник) має право укласти договори керованого	З метою визначення доцільності застосування такого механізму закупівель має проводитися державна оцінка медичних технологій щодо відповідних лікарських засобів. Закупівлі за ДКД із застосуванням державної оцінки медичних технологій направлені на ефективне використання бюджетних коштів (зниження ціни на лікарські засоби) та покращення доступу пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів, що буде

доступу із заявником, в яких передбачаються умови постачання оригінального (інноваційного) лікарського засобу (оригінального біологічного лікарського засобу) на територію України за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів з метою забезпечення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів (далі - договір керованого доступу). Відсутня ... 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. У разі державної реєстрації в Україні генеричного лікарського засобу	доступу із заявником, в яких передбачаються умови постачання оригінального (інноваційного) лікарського засобу та/або оригінального біологічного лікарського засобу на територію України за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів з метою забезпечення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів (далі - договір керованого доступу). Для визначення доцільності укладення договору керованого доступу проводиться державна оцінка медичних технологій щодо лікарського засобу, що може постачатися на територію України відповідно до такого договору. ... 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. У разі державної реєстрації в Україні генеричного лікарського засобу із такою	сприяти реалізації гарантій громадян у сфері охорони здоров'я, визначених Конституцією та Законами України.
--	---	--

(подібного біологічного лікарського засобу) із такою самою міжнародною непатентованою назвою, формою випуску та дозуванням, що і лікарський засіб, щодо якого укладено договір керованого доступу, договір керованого доступу підлягає достроковому розірванню 31 грудня поточного бюджетного року, якщо строк дії такого договору не закінчується раніше зазначеної дати. Укладення, виконання, зміна та припинення договору керованого доступу здійснюються відповідно до положень законодавства України. ... Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, розміщує на своєму офіційному веб-сайті інформацію про міжнародну непатентовану назву, торговельну назву, форму випуску та дозування лікарського засобу, щодо якого укладено договір керованого	самою міжнародною непатентованою назвою, формою випуску, дозуванням та показаннями для застосування та/або подібного біологічного лікарського засобу із такою самою формою випуску, дозуванням 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, якщо строк дії такого договору не закінчується раніше зазначеної дати. Укладення, виконання, зміна та припинення договору керованого доступу здійснюються відповідно до положень законодавства України. ... Інформація про міжнародну непатентовану назву, торговельну назву, форму випуску та дозування лікарського засобу, щодо якого укладено договір керованого доступу, заявника, інформацію про уповноваженого представника заявника (за наявності), строк дії договору керованого доступу	З метою забезпечення максимальної відкритості таких закупівель в межах, що є допустимі, враховуючи характер самого механізму закупівель за ДКД, також пропонується встановити, що інформація про міжнародну непатентовану назву, торговельну назву, форму випуску та дозування лікарського засобу, щодо якого укладено ДКД, заявника, інформацію про уповноваженого представника заявника (за наявності), строк дії ДКД розміщуються не тільки на офіційному веб-сайті
--	---	---

доступу, заявника, інформацію про уповноваженого представника заявника (за наявності), строк дії договору керованого доступу.	розміщуються на офіційному веб-сайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та оприлюднюється в електронній системі закупівель, визначення якої наведено в Законі України «Про публічні закупівлі.».	Міністерства охорони здоров'я України, а й оприлюднюється в електронній системі закупівель, визначення якої наведено в Законі України «Про публічні закупівлі.».
--	---	---

В.о. Генерального директора
Директорату медичного забезпечення

Олександр ДАНИЛЮК