

ПРОЄКТ
Вноситься Кабінетом
Міністрів України

Д.ШМИГАЛЬ

« » 2020 р.

ЗАКОН УКРАЇНИ
Про внесення змін до деяких Законів України, спрямованих на
забезпечення можливості закупівель
лікарських засобів за договорами керованого доступу

Верховна Рада України п о с т а н о в л я є:

1. Внести зміни до таких Законів України:

1) частину п'яту статті 3 Закону України «Про публічні закупівлі» (Відомості Верховної Ради України, 2016 р., № 19, ст. 89 із наступними змінами) доповнити пунктом 22 такого змісту:

«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 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.»;

2) у статті 79¹ розділу XI Основ законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19 із наступними змінами):

1) частину першу викласти в такій редакції:

«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/або уповноваженого ним представника) (далі - заявник) має

право укласти договори керованого доступу із заявником, 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 (далі - договір керованого доступу).»;

2) після частини першої доповнити новою частиною такого змісту:

«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.».

У зв'язку з цим частини другу - сьому вважати відповідно частинами третьою - восьмою;

3) друге речення частини п'ятої викласти в такій редакції:

«У разі державної реєстрації в Україні генеричного лікарського засобу із такою 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.»;

4) частину восьму викласти в такій редакції:

«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 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».».

2. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування.

**Голова Верховної Ради
України**