



# АПАРАТ ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

## Головне науково-експертне управління

01008, м.Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.:255-40-25, 255-45-01; факс: 255-41-86

До реєстр. № 4662 від 28.01.2021  
Народні депутати України  
М. Радущкий та інші

### ВИСНОВОК

#### **на проект Закону України «Про внесення зміни до розділу X «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про публічні закупівлі» щодо забезпечення можливості закупівель лікарських засобів за договорами керованого доступу»**

У проекті пропонується тимчасово, до 31 грудня 2023 року, не поширювати дію Закону України «Про публічні закупівлі» (далі – Закон) на закупівлю оригінальних (інноваційних) лікарських засобів, що підлягають закупівлі за договорами керованого доступу (далі – ДКД). При цьому, передбачається оприлюднення в електронній системі закупівель інформації 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» та щорічного звіту за результатами моніторингу ДКД.

Крім того, шляхом внесення змін до ст. 79<sup>1</sup> Основ законодавства України про охорону здоров'я (далі – Основи) уточнюються деякі питання укладення ДКД.

Метою проекту відповідно до пояснювальної записки до нього є «удосконалення доступу пацієнтів до інноваційних медичних технологій за рахунок бюджетних коштів із застосуванням процедур договорів керованого доступу».

Проект на момент підготовки висновку не включений до Плану законопроектної роботи Верховної Ради України на 2021 рік, затвердженого постановою Верховної Ради України від 02.02.2021 № 1165-IX.

Головне управління, у цілому не виключаючи можливості внесення пропонованих змін, як таких, що сприятимуть доступу громадян України до інноваційних медичних технологій, одночасно вважає за доцільне звернути увагу на таке.

#### ***1. Щодо змін до Закону.***

1.1. Відповідно до нового п. 3<sup>2</sup> розділу X Закону пропонується не поширювати його дію на вказані закупівлі «до 31 грудня 2023 року».

На наш погляд, такий підхід потребує додаткового обґрунтування, враховуючи той факт, що відповідні приписи оновленої ст. 79<sup>1</sup> Основ, якими передбачено укладення ДКД, є нормами постійної дії.

При цьому, зауважимо, що у супровідних до проекту документах відсутні обґрунтування:

тривалості пропонованого терміну – «до 31 грудня 2023 року»;  
тимчасовості регулювання цієї процедури в особливому порядку;  
ефективності її проведення щодо оригінальних (інноваційних) лікарських засобів після завершення встановленого терміну.

1.2. Виглядає дискусійною необхідність дублювання в абз. 1 нового п. 3<sup>2</sup> розділу X Закону положень, що стосуються укладення ДКД, зокрема, у частині сторін договору, його предмету, оскільки вони дублюють відповідні приписи оновленої ч. 1 ст. 79<sup>1</sup> Основ.

Аналогічне зауваження стосується й положень абз. 2 нового п. 3<sup>2</sup> розділу X Закону щодо оприлюднення умов договору керованого доступу в електронній системі закупівель, оскільки відповідна вимога щодо оприлюднення відповідної інформації вже передбачена ч. 7 ст. 79<sup>1</sup> Основ.

1.3. Викликає застереження положення абз. 2 нового п. 3<sup>2</sup> розділу X Закону, згідно з яким «щорічний звіт за результатами моніторингу договору керованого доступу оприлюднюється в електронній системі закупівель протягом трьох робочих днів з дня проведення моніторингу», оскільки виглядає незрозумілим, про який саме «щорічний звіт за результатами моніторингу договору керованого доступу» йде мова. Зокрема, відповідно до п. 14 ч. 1 ст. 1, ст. 8 Закону передбачено проведення *моніторингу процедури закупівлі*, під яким розуміється «аналіз дотримання замовником законодавства у сфері публічних закупівель під час проведення процедури закупівлі, укладення договору про закупівлю та протягом його дії з метою запобігання порушенням законодавства у сфері публічних закупівель». Проведення ж моніторингу ДКД та, відповідно, щорічного звіту за його результатами чинним законодавством не передбачено, а лише передбачається проведення *моніторингу ДКД* відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 27.01.2021 № 61, який полягає у «зборі і аналізі *пов'язаної з виконанням договорів керованого доступу* інформації на умовах та стосовно об'єктів (показників), визначених сторонами договору керованого доступу, з метою відстеження результатів виконання договору керованого доступу», а тому має інший, на відміну від моніторингу процедури закупівлі, предмет контролю.

1.4. Виглядає некоректним у правовому відношенні положення абз. 3 нового п. 3<sup>2</sup> розділу X Закону, згідно з яким «значення терміну «оригінальні (інноваційні) лікарські засоби» визначається *законодавством*», оскільки, по-перше, як чинним *законодавством*, так і проектом відповідного визначення не передбачено, а, по-друге, термін «законодавство» охоплює не лише закони, а й підзаконні нормативно-правові акти. Між тим, зазначене поняття, на нашу думку, має визначатися законом.

## **2. Щодо змін до Основ.**

2.1. Відповідно до ч. 1 оновленої ст. 79<sup>1</sup> Основ Комітет Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування

погоджує перелік лікарських засобів, що підлягають закупівлі за ДКД. Разом із тим, пропонування новела виглядає доволі спірною. По-перше, зазначене положення не узгоджується зі ст. 89 Конституції України, згідно з якою комітети Верховної Ради України утворюються для здійснення законопроектної роботи, підготовки і попереднього розгляду питань, віднесених до її повноважень, виконання контрольних функцій. Крім того, зазначені положення відображені і у ст.ст. 1, 11 Закону України «Про комітети Верховної Ради України», якими передбачено здійснення комітетами законопроектної, організаційної, контрольної функцій. По-друге, виглядає неконструктивним закріплення на рівні закону назви комітету. Адже відповідно до положень чинних законів України перелік комітетів затверджується у разі необхідності на першій сесії Верховної Ради України нового скликання більшістю голосів народних депутатів від її конституційного складу (ч. 2 ст. 81 Регламенту Верховної Ради України); Верховна Рада України затверджує кількість комітетів, їх назви та предмети відання; кількість комітетів, їх назви та предмети відання можуть бути змінені за рішенням Верховної Ради України нового скликання до вирішення питання про формування персонального складу комітетів; Верховна Рада України може утворити новий або ліквідувати раніше створений комітет, змінити назву комітету чи предмет його відання (ч.ч. 1, 4 ст. 5 Закону України «Про комітети Верховної Ради України»).

**3.** Назва проекту не відповідає його змісту, оскільки зміни пропонуються не тільки до Закону, але й до Основ.

Керівник Головного управління

С. Тихонюк

Вик.: Я. Бережний, К. Вербицький



ЕАС ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: ТИХОНЮК СВІТЛАНА АНДРІЙВНА

Сертифікат: 2B6C7DF9A3891DA104000000733B42008E588D01

Дійсний до: 27.05.2021 23:59:59

Апарат Верховної Ради України  
№ 16/03-2021/121488 від 07.04.2021



467320