

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

Верховна Рада України **постановляє:**

1. Внести зміни до таких законів України:

1. В Основах законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19 із наступними змінами):

1) частину першу статті 3 доповнити з урахуванням алфавітного порядку терміном такого змісту:

«особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, - юридична особа, утворена центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та уповноважена здійснювати закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них і послуг за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, а також за кошти грантів (субгрантів) для виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні відповідно до закону. Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, має право безоплатно постачати (передавати) належні їй лікарські засоби, медичні вироби та допоміжні засоби до них і послуги структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики»;

2) у частині другій статті 44:

у першому реченні слова «Нові методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування» замінити словами «Нові методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, та незареєстрованих лікарських засобів»;

у третьому реченні слова «При отриманні згоди на застосування нових методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарських засобів, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування» замінити словами «При отриманні згоди на застосування нових методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарських засобів, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, та незареєстрованих лікарських засобів»;

3) статтю 54 після частини другої доповнити новою частиною такого змісту:

«Перелік лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затверджується Кабінетом Міністрів України».

У зв'язку з цим частини третю і четверту вважати відповідно частинами четвертою і п'ятою;

4) розділ XI доповнити статтею 79¹ такого змісту:

«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 укладати договори керованого 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).

Договір керованого доступу має передбачати такі положення:

кількість лікарських засобів, які заявник зобов'язується постачати на територію України протягом строку, визначеного договором керованого доступу;

умови щодо ціни на лікарські засоби, за якою заявник зобов'язується постачати лікарські засоби на територію України протягом строку, визначеного договором керованого доступу;

джерела фінансування придбання лікарських засобів, що є предметом договору керованого доступу;

порядок розірвання договору керованого доступу.

Договір керованого доступу може містити інші умови та зобов'язання сторін, що не суперечать законодавству.

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 (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.

У разі якщо програмою медичних гарантій передбачено реімбурсацію лікарського засобу, щодо якого укладено договір про доступ, така реімбурсація здійснюється в порядку, встановленому законом.

Сторони договору керованого доступу можуть визначити окремі положення договору керованого доступу інформацією з обмеженням доступом, крім інформації, визначеної частиною сьомою цієї статті, та інформації, доступ до якої не може бути обмежено відповідно до законодавства. Посадові особи, які беруть участь у переговорах щодо укладення договорів керованого доступу, укладають та/або виконують такі договори, несуть відповідальність за незаконне розголошення інформації з обмеженням доступом, викладеної в таких договорах.

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 доступу, заявника, інформацію про уповноваженого представника заявника (за наявності), строк дії договору керованого доступу».

2. У Законі України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86 із наступними змінами):

1) у статті 2:

у частині третій слова «наведеному у Законі України «Про здійснення державних закупівель» замінити словами «наведеному у Законі України «Про публічні закупівлі»;

доповнити частиною четвертою такого змісту:

«Термін «особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» вживається у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я»;

2) у статті 9:

у тексті статті слово «Швейцарії» замінити словами «Швейцарської Конфедерації»;

частини четверту і п'яту викласти в такій редакції:

«До заяви додаються: матеріали реєстраційного досьє, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; текст маркування упаковки; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, додаються матеріали реєстраційного досьє; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, викладений мовою для маркування лікарських засобів відповідно до вимог цього Закону; інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог цього Закону; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, додаються матеріали реєстраційного досьє; методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту); звіт з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, або звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров'я (за наявності, якщо лікарський засіб прекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я); інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених цим Законом, зразок оригіналу упаковки лікарського засобу, переклади тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу українською мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника. Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, не сплачується»;

у частині шостій слова «для застосування на території цих країн» замінити словами «та застосовується на території цих країн», а після слів «а також є відповідальною за достовірність» доповнити словами «та повноту»;

у частині восьмій слова «для застосування на території цих країн» замінити словами «та застосовується на території цих країн», а слово «експертизи» - словом «перевірки»;

частини дев'яту і двадцять третю викласти в такій редакції:

«Рішенням про державну реєстрацію затверджуються методи контролю якості лікарського засобу, а також лікарського засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України»;

«Рішенням про відмову в державній реєстрації лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених цією статтею, або подання їх у неповному обсязі, виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених частиною п'ятою цієї статті, або подання їх у неповному обсязі, виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу або інструкції про застосування такого лікарського засобу»;

3) розділ II доповнити статтею 9¹ такого змісту:

«Стаття 9¹. Особливості державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я

Якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється для цілей закупівель, що здійснюються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, такий лікарський засіб може бути зареєстрований за процедурами державної реєстрації, визначеними у цій статті. Державна реєстрація такого лікарського засобу може здійснюватися за процедурою, передбаченою частиною четвертою цієї статті, або за процедурою, передбаченою частиною п'ятою цієї статті, на вибір заявника. Право заявника зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою з процедур, передбачених цією статтею, не позбавляє його права зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою іншою процедурою державної реєстрації лікарського засобу, визначеною статтею 9 цього Закону, відповідно до вимог законодавства.

На лікарські засоби, державна реєстрація яких здійснюється відповідно до цієї статті, поширюються положення частин першої - третьої, сьомої, дев'ятої, одинадцятої - чотирнадцятої, шістнадцятої - двадцять другої, двадцять четвертої, двадцять шостої статті 9 цього Закону. Інші положення статті 9 цього Закону не поширюються на лікарські засоби, державна реєстрація яких здійснюється відповідно до цієї статті.

На дату подання заяви про державну реєстрацію лікарського засіб повинен бути включений до Переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території цих країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, здійснюється із такими особливостями (без обмежень щодо можливості здійснення державної реєстрації за процедурою, визначеною частиною п'ятою цієї статті):

до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються: документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території держав - членів Європейського Союзу на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника; матеріали реєстраційного досьє; методи контролю якості готового лікарського засобу (кінцевого продукту); звіт з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований; інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної); графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу; переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою за структурою згідно з порядком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника; засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу);

строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо відповідного лікарського засобу не повинен перевищувати семи робочих днів з дня подання цих матеріалів. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться;

рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб на їх автентичність у строк, що не перевищує п'яти робочих днів;

підставою для відмови в державній реєстрації такого лікарського засобу є: неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених цією статтею, або подання їх у неповному обсязі, виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування такого лікарського засобу або короткої характеристики такого лікарського засобу;

збір за державну реєстрацію такого лікарського засобу не сплачується.

Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, здійснюється із такими особливостями:

за бажанням заявника державна реєстрація такого лікарського засобу може здійснюватися із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої, другої, третьої та п'ятої

статті 12 цього Закону, або із маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

у разі якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої, другої, третьої та п'ятої статті 12 цього Закону, до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються: матеріали реєстраційного досьє; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору; маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу; інструкція про застосування лікарського засобу; засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

у разі якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються: матеріали реєстраційного досьє; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору; графічне зображення макета упаковки лікарського засобу; зразок оригіналу інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу; переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу державною мовою за структурою згідно з порядком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника; засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

строк експертизи реєстраційних матеріалів не повинен перевищувати 30 робочих днів. До строків експертних робіт не входить час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника, час, необхідний на отримання відповідей від третіх осіб (у тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язані із проведенням експертизи, а також час проведення лабораторних випробувань;

рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної експертизи реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб у строк, що не перевищує п'яти робочих днів;

рішення про відмову в державній реєстрації такого лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності, а також у разі виявлення невідповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або короткої характеристики лікарського засобу.

Заявником (власником реєстраційного посвідчення) та/або його уповноваженим представником для здійснення будь-якої процедури державної реєстрації лікарського засобу, передбаченої цією статтею, є юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу в порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею матеріалах до заяви.

Окрім відомостей, передбачених частиною десятою статті 9 цього Закону, до Державного реєстру лікарських засобів України щодо лікарських засобів, зареєстрованих відповідно до частини четвертої цієї статті, та щодо лікарських засобів, зареєстрованих відповідно до частини п'ятої цієї статті, із маркуванням, інструкцією про застосування та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), вносяться дані щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, які можуть знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

У разі прийняття рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу, поданого на державну реєстрацію відповідно до будь-якої процедури, передбаченої цією статтею, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь у строк, що не перевищує трьох робочих днів. Рішення про відмову може бути оскаржено у встановленому законом порядку.

Лікарський засіб, зареєстрований відповідно до частини четвертої цієї статті, із маркуванням, інструкцією про застосування та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), може знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

Лікарський засіб, зареєстрований відповідно до частини п'ятої цієї статті, із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої, другої, третьої та п'ятої статті 12 цього Закону, може знаходитися в обігу на території України для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, а також без обмежень щодо обігу відповідно до загальних вимог, передбачених цим Законом»;

4) у статті 12:

частину шосту викласти в такій редакції:

«Мовою маркування лікарських засобів, інструкції про їх застосування є державна мова, якщо інше не передбачено законом»;

доповнити частинами восьмою, дев'ятою та десятою такого змісту:

«Маркування, інструкції про застосування/короткі характеристики лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, державна реєстрація яких здійснена відповідно до статті 9¹ цього Закону або строк дії реєстраційних посвідчень на які продовжено відповідно до цього Закону, можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за умови: забезпечення постачальником супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться на територію України, копією засвідченого підписом заявника або уповноваженого ним представника перекладу тексту маркування та інструкції про застосування/короткої характеристики лікарського засобу державною мовою; підтвердження цільового призначення такого ввезення, наданого у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

У разі ввезення на територію України незареєстрованого лікарського засобу для постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, що здійснюється відповідно до положень статті 17 цього Закону, маркування, а також інструкція про застосування/коротка характеристика такого лікарського засобу можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за умови: забезпечення постачальником супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться на територію України, копією затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, перекладу тексту маркування та інструкції про застосування/короткої характеристики лікарського засобу державною мовою та наявності повідомлення, виданого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, перекладу тексту маркування та інструкції про застосування/короткої характеристики лікарського засобу державною мовою та наявності повідомлення, виданого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у порядку, встановленому законодавством.

Вимоги частин першої, другої, третьої та п'ятої цієї статті не поширюються на лікарські засоби, які ввозяться на територію України з маркуванням та інструкцією про застосування/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за результатом закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, за умови виконання вимог, передбачених частиною восьмою або дев'ятою цієї статті відповідно»;

5) у статті 17:

після частини третьої доповнити двома новими частинами такого змісту:

«Вимога частини першої цієї статті щодо наявності ліцензії на імпорту лікарських засобів та термінів їх придатності не поширюється на імпорту лікарських засобів, які закуповуються та ввозяться на територію України особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, за умови підтвердження цільового призначення ввезення на територію України таких лікарських засобів у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України. Ввезення таких лікарських засобів на територію України здійснюється за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником. У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів у особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час ввезення на територію України, зберігання, контролю якості, видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель. Термін придатності таких лікарських засобів має становити не менше 70 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником. За окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у визначених ним випадках термін придатності лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, та за умови підтвердження цільового призначення ввезення таких лікарських засобів, може бути скорочений.

Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, звільняється від обов'язку отримання ліцензії на імпорту лікарських засобів щодо лікарських засобів, які закуповуються такою особою за кошти державного бюджету за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України».

У зв'язку з цим частини четверту - шосту вважати відповідно частинами шостою - восьмою;

частину шосту доповнити абзацами дев'ятим - дванадцятим такого змісту:

«постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, за умови наявності сукупності таких обставин:

в Україні відсутні альтернативні засоби для профілактики та/або лікування відповідних захворювань (відсутні зареєстровані в Україні лікарські засоби із відповідною діючою речовиною);

потреба у таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів;

відповідні лікарські засоби в установленому порядку допущені до застосування на території однієї з таких країн: Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада або за централізованою процедурою у державах - членах Європейського Союзу та застосовуються в одній із зазначених країн»;

доповнити частиною дев'ятою такого змісту:

«Незареєстровані лікарські засоби, які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, безоплатно постачаються структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та застосовуються в медичній практиці. Перелік незареєстрованих лікарських засобів (за міжнародними непатентованими назвами), які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою,

уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, та порядок формування такого переліку затверджуються Кабінетом Міністрів України. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідає за безпеку та ефективність і здійснює фармаконагляд в Україні незареєстрованих лікарських засобів, ввезених на територію України та введених в обіг за процедурою закупівлі, проведеною особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»;

6) статтю 19 доповнити частиною четвертою такого змісту:

«Вимоги цієї статті не поширюються на особу, уповноважену на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що здійснює закупівлі лікарських засобів за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, щодо лікарських засобів, внесених до такого переліку. У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами в особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час зберігання, транспортування лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, законодавства про контроль якості лікарських засобів під час оптової торгівлі здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель».

3. У Законі України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (Відомості Верховної Ради України, 2007 р., № 10, ст. 89 із наступними змінами):

1) статтю 7 доповнити частиною десятою такого змісту:

«Вимоги цієї статті не поширюються на діяльність з обігу лікарських засобів, які містять наркотичні засоби психотропні речовини і прекурсори, що провадить особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за результатом закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти державного бюджету. У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, забезпечення дотримання вимог законодавства про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори щодо таких лікарських засобів здійснюється шляхом залучення особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель»;

2) статтю 8 доповнити частиною дев'ятою такого змісту:

«Вимоги цієї статті не поширюються на особу, уповноважену на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що здійснює закупівлі лікарських засобів за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, щодо лікарських засобів, внесених до такого переліку. У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, забезпечення дотримання вимог законодавства про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори щодо лікарських засобів, що закуповуються особою уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється шляхом залучення особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель»;

3) статтю 24 доповнити частиною п'ятнадцятою такого змісту:

«Для цієї статті не поширюється на випадки ввезення на територію України лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, що здійснює особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за результатом закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти державного бюджету. У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, забезпечення дотримання вимог цієї статті здійснюється шляхом залучення особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель».

4. Статтю 33 Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної» (Відомості Верховної Ради України, 2019 р., № 21, ст. 81, № 45, ст. 289) доповнити частинами сьомою - дев'ятою такого змісту:

«7. Маркування лікарських засобів, медичних виробів, які підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, укладених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, визначеними відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі», а також інструкції про застосування таких лікарських засобів, медичних виробів виконуються до 31 березня 2022 року мовою оригіналу.

8. Маркування лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, а також інструкції про застосування та короткі характеристики таких лікарських засобів та медичних виробів можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за умови забезпечення постачальником супроводу кожної упаковки лікарського засобу чи медичного виробу, що ввозиться на територію України, копією засвідченого підписом заявника або уповноваженого ним представника (для лікарських засобів), або уповноваженого представника (для медичних виробів) перекладу тексту маркування та інструкції про застосування і короткої характеристики такого лікарського засобу або медичного виробу державною мовою, у випадках, передбачених законом.

9. У разі ввезення на територію України незареєстрованого лікарського засобу з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, маркування, а також інструкція про застосування такого лікарського засобу та коротка характеристика такого лікарського засобу можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за умови забезпечення постачальником супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться на це особи центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну полі-

тику у сфері охорони здоров'я, перекладу тексту маркуван-ня та інструкції про застосування/короткої характеристики лікарського засобу державною мовою».

5. У пункті 1 розділу II «Прикінцеві положення» Закону Ук-раїни «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих органі-зацій, які здійснюють закупівлі» (Відомості Верховної Ради України, 2015 р., № 24, ст. 164; 2018 р., № 50, ст. 400; 2019 р., № 45, ст. 289) цифри і слова «31 березня 2020 ро-ку» замінити цифрами і словами «30 квітня 2020 року».

II. ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ

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

2. Установити, що:

абзац п'ятий, третє речення абзацу десятого підпункту 2, підпункт 3, абзаци п'ятий та сьомий підпункту 4, абзаци дру-гий - четвертий підпункту 5, підпункт 6 пункту 2, пункт 3, аб-зац третій пункту 4 розділу I діють до 31 березня 2022 року; строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної про-цедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здій-снює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між цен-тральним органом виконавчої влади, що забезпечує форму-вання та реалізує державну політику у сфері охорони здо-ров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, що діють до 31 березня 2020 року, про-довжується до 31 березня 2022 року виключно для виконан-ня програм та здійснення централізованих заходів з охоро-ни здоров'я із внесенням відповідної інформації до Держав-ного реєстру лікарських засобів України шляхом видачі від-повідних реєстраційних посвідчень.

3. З метою напрацювання механізмів та оптимальних рі-шень щодо укладення, виконання, зміни та припинення до-говорів керованого доступу може проводитися пілотний проект щодо реалізації договорів керованого доступу. По-рядок реалізації такого пілотного проекту затверджується Кабінетом Міністрів України.

4. Кабінету Міністрів України:

1) якщо інші строки не передбачені цим Законом, протя-гом шести місяців з дня набрання чинності цим Законом: привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;

забезпечити перегляд та приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх норма-тивно-правових актів у відповідність із цим Законом;

2) протягом трьох місяців з дня набрання чинності цим Законом:

розробити та затвердити постанову Кабінету Міністрів України, якою визначити порядок ввезення, постачання і цільового використання лікарських засобів, медичних výro-бів та допоміжних засобів до них, що закуповуються осо-бою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охо-рони здоров'я;

розробити та затвердити перелік лікарських засобів, ме-дичних виробів та допоміжних засобів до них, що закупову-ються за кошти державного бюджету для виконання прог-рам та здійснення централізованих заходів з охорони здо-ров'я;

розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що вво-зяться в Україну» від 14 вересня 2005 року № 902;

розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов про-вадження господарської діяльності з виробництва лікар-ських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фарма-цевтичних інгредієнтів)» від 30 листопада 2016 року № 929, якими в тому числі надати право суб'єкту господарювання, який має ліцензію на імпорт лікарських засобів та/або лі-цензію на оптову торгівлю лікарськими засобами, отриму-вати лікарські засоби у володіння без переходу права влас-ності на лікарські засоби та зберігати такі лікарські засоби, транспортувати, здійснювати контроль їх якості та реалізо-вувати інші функції, передбачені ліцензійними умовами до ліцензіата;

розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психо-тропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом» від 3 червня 2009 року № 589;

розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання ліцензування gospodar-ської діяльності з культивування рослин, включених до таб-

лиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, пе-ревезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на те-риторію України, вивезення з території України, викорис-тання, знищення наркотичних засобів, психотропних речо-вин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку» від 6 квітня 2016 року № 282;

розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку видачі дозво-лів на право ввезення на територію України, вивезення з те-риторії України або транзиту через територію України нар-котичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» від 3 лютого 1997 року № 146;

розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» від 25 березня 2009 року № 333, якими встановити, що вимо-ги постанови не поширюються на лікарські засоби, які заку-повуються особою, уповноваженою на здійснення закупі-вель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України;

розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Про державне регулювання цін на лікар-ські засоби» від 9 листопада 2016 року № 862, якими вста-новити, що вимоги постанови не поширюються на лікарські засоби, які закуповуються особою, уповноваженою на здій-снення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України;

розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Питання декларування зміни оптово-від-пускних цін на лікарські засоби» від 2 липня 2014 року № 240, якими встановити, що вимоги постанови не поши-рюються на лікарські засоби, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України; визначити підхід особи, уповноваженої на здій-снення закупівель у сфері охорони здоров'я, до формуван-ня очікуваної вартості закупівель лікарських засобів;

розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» від 3 квітня 2019 року № 426, якими передбачити, що вимоги постанови не поширюються на лікарські засоби, які закупо-вуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабі-нетом Міністрів України;

розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» від 26 травня 2005 року № 376;

розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів» від 31 березня 2004 ро-ку № 411;

розробити та затвердити зміни до постанов Кабінету Мі-ністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753 «Про затвер-дження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 2 жовтня 2013 року № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vi-tro», від 2 жовтня 2013 року № 755 «Про затвердження Тех-нічного регламенту щодо активних медичних виробів, які ім-плантують», якими передбачити спрощений порядок вве-дення в обіг медичних виробів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України;

забезпечити розроблення та затвердження Міністер-ством охорони здоров'я України наказу Міністерства охоро-ни здоров'я України про затвердження порядку організації роботи особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, при здійсненні закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них і послуг за кошти державного бюджету для виконання прог-рам та здійснення централізованих заходів з охорони здо-ров'я;

забезпечити розроблення та затвердження Міністер-ством охорони здоров'я України змін до Наказу Міністер-ства охорони здоров'я України «Про затвердження порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних пре-паратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів» від 1 жовтня 2014 ро-ку № 698;

забезпечити розроблення та затвердження Міністер-ством охорони здоров'я України змін до Наказу Міністер-

ства охорони здоров'я України «Про затвердження порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роз-дрібної торгівлі» від 29 вересня 2014 року № 677, якими в тому числі передбачити право ліцензіата одержувати лікар-ські засоби від особи, уповноваженої на здійснення закупі-вель у сфері охорони здоров'я; встановити право суб'єкта господарювання, що має ліцензію, отримувати лікарські за-соби у володіння без переходу права власності на таку про-дукцію до ліцензіата; передбачити особливості щодо кон-тролю якості таких лікарських засобів;

забезпечити розроблення та затвердження Міністер-ством охорони здоров'я України наказу Міністерства охоро-ни здоров'я України щодо порядку проведення процедур перевірки щодо автентичності реєстраційних матеріалів, ек-спертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які можуть закуповуватися за результатами закупівель, прове-дених особою, уповноваженою на здійснення централізова-них закупівель у сфері охорони здоров'я;

3) протягом шести місяців з дня набрання чинності цим Законом:

розробити та затвердити постанову Кабінету Міністрів України, якою визначити порядок формування переліку не-зареєстрованих лікарських засобів, які можуть ввозитися на територію України для постачання за результатами закупів-лі, проведеної для виконання програм та здійснення цен-тралізованих заходів з охорони здоров'я за кошти держав-ного бюджету, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів;

розробити та затвердити перелік незареєстрованих лі-карських засобів, які можуть ввозитися на територію Украї-ни для постачання за результатами закупівлі, проведеної для виконання програм та здійснення централізованих захо-дів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів;

забезпечити розроблення та затвердження Міністер-ством охорони здоров'я України змін до Наказу Міністер-ства охорони здоров'я України «Про затвердження По-рядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» від 26 квітня 2011 року № 237, якими в тому числі встанови-ти порядок ввезення на територію України незареєстро-ваних лікарських засобів, які можуть ввозитися на тери-торію України для постачання за результатами закупівлі, проведеної для виконання програм та здійснення центра-лізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державно-го бюджету, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів;

забезпечити розроблення та затвердження Міністер-ством охорони здоров'я України змін до Наказу Міністер-ства охорони здоров'я України «Про затвердження правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засо-бів у лікувально-профілактичних закладах» від 16 грудня 2003 року № 584, якими в тому числі скасувати заборону медичного використання (застосування) незареєстрованих в Україні лікарських засобів, у разі, якщо незареєстровані лікарські засоби були ввезені в Україну із дотриманням ви-мог законодавства;

забезпечити розроблення та затвердження Міністер-ством охорони здоров'я України змін до Наказу Міністер-ства охорони здоров'я України «Про затвердження порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та понов-лення обігу лікарських засобів на території України» від 22 листопада 2011 року № 809, якими в тому числі визна-чити, що положення порядку нестасосовні у разі виявлення незареєстрованих лікарських засобів, якщо незареєстрова-ні лікарські засоби були ввезені в Україну із дотриманням ви-мог чинного законодавства;

розробити та затвердити постанову Кабінету Міністрів України, якою встановити порядок проведення переговорів щодо договорів керованого доступу, види таких договорів та порядок їх укладення, виконання, зміни та припинення;

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом у частині забезпечення функціонування дого-ворів керованого доступу;

забезпечити перегляд та приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх норма-тивно-правових актів у відповідність із цим Законом у час-тині забезпечення функціонування договорів керованого доступу;

4) включити інформацію про виконання цього Закону до звіту про хід і результати виконання Програми діяльності Кабінету Міністрів України за 2020 рік.

Президент України В. ЗЕЛЕНСЬКИЙ.

м. Київ,
17 березня 2020 року.
№ 531-ІХ.

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до Податкового кодексу України щодо підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються за кошти державного бюджету, та створення умов для закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету

Верховна Рада України **постановляє:**

1. Внести до Податкового кодексу України (Відомості Вер-ховної Ради України, 2011 р., №№ 13-17, ст. 112) такі зміни:

1. Пункт 14.1 статті 14 доповнити підпунктом 14.1.139¹ та-кого змісту:

«14.1.139¹. особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я - у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я».

2. Підпункт 140.5.9 пункту 140.5 статті 140 доповнити аб-зацами другим - п'ятим такого змісту:

«Положення абзацу першого цього підпункту не застосову-ється до безоплатно поставлених (переданих) особою, упов-новаженою на здійснення закупівель у сфері охорони здо-ров'я, товарів, за умови, що:

1) такі товари на день укладення договору про їх закупівлю були включені до Переліку лікарських засобів, медичних výro-бів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого Кабінетом Міністрів України, та

2) такі товари були придбані особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за рахунок коштів державного бюджету, передбачених для виконання прог-рам та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

Положення абзацу першого цього підпункту не застосову-ється до безоплатно поставлених (переданих) особою, упов-новаженою на здійснення закупівель у сфері охорони здо-ров'я, товарів, за умови, що такі товари були придбані за кош-ти грантів (субгрантів) для виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні відповідно до закону».

3. Пункт 165.1 статті 165 доповнити підпунктами 165.1.60 і 165.1.61 такого змісту:

«165.1.60. вартість безоплатно наданих (переданих) струк-турними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністра-

цій та/або суб'єктами господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, а також послуг у системі охорони здоров'я на користь кінцевого споживача (пацієнта), у тому числі з метою надання необхідних медичних послуг та лікарських засобів, що перед-бачені програмою медичних гарантій.

165.1.61. вартість безоплатно наданих (переданих) осо-бою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охоро-ни здоров'я, лікарських засобів, медичних виробів та допо-міжних засобів до них, на користь суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики для виконання програм та здійснення цен-тралізованих заходів з охорони здоров'я, за умови якщо:

1) такі товари на день укладення договору про їх закупівлю були включені до Переліку лікарських засобів, медичних výro-бів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого Кабінетом Міністрів України, та

2) такі товари були придбані особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за рахунок коштів державного бюджету, передбачених для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я або за кошти грантів (субгрантів) для виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, тубер-кульозом та малярією в Україні відповідно до закону».

4. Пункт 292.11 статті 292 доповнити підпунктом 11 такого змісту:

«11) безоплатно надані (передані) особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, лікар-ських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, на користь суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної прак-тики для виконання програм та здійснення централізованих за-ходів з охорони здоров'я, за умови якщо:

1) такі товари на день укладення договору про їх закупівлю були включені до Переліку лікарських засобів, медичних výro-бів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого Кабінетом Міністрів України, та

2) такі товари були придбані особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за рахунок коштів державного бюджету, передбачених для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я або за кошти грантів (субгрантів) для виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, тубер-кульозом та малярією в Україні відповідно до закону.

У разі нецільового використання лікарських засобів, ме-дичних виробів та допоміжних засобів до них платник подат-ку зобов'язаний збільшити податкові зобов'язання за наслід-ками податкового періоду, на який припадає таке порушення, на суму єдиного податку за ставкою, передбаченою пунктом 293.5 статті 293 цього Кодексу».

5. У підрозділі 2 розділу XX «Перехідні положення»:

1) у пункті 38:

в абзаці першому цифри «2020» замінити цифрами «2022»; в абзаці п'ятому слова «перелік яких визначений Законом України «Про здійснення державних закупівель» замінити сло-вами «які визначені відповідно до Закону України «Про публіч-ні закупівлі»;

2) доповнити пунктом 38¹ такого змісту: «38¹. Тимчасово, до 31 грудня 2022 року, звільняються від оподаткування податком на додану вартість:

1) операції з ввезення на митну територію України лікар-ських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету осо-бою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охоро-ни здоров'я, для виконання програм та здійснення централі-зованих заходів з охорони здоров'я;

2) операції з постачання на митній території України лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я. При цьому норми пункту 198.5 статті 198 та статті 199 цього Кодексу не застосовуються;

3) операції з безоплатного постачання (передачі) особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що були ввезені та/або поставлені на митній території України відповідно до підпунктів 1 і 2 цього пункту, на користь структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики;

4) операції з безоплатного постачання (передачі) лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що були ввезені та/або поставлені (передані) на митній території України відповідно до підпунктів 1-3 цього пункту, у разі здійснення перерозподілу таких лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них у встановленому законодавством порядку між структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій та/або суб'єктами господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики;

5) операції з безоплатного постачання (передачі) у системі охорони здоров'я до кінцевого споживача (пацієнта), у тому числі з метою надання необхідних медичних послуг та лікарських засобів, що передбачені програмою медичних гарантій, лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що були ввезені та/або поставлені (передані) на митній території України відповідно до підпунктів 1-4 цього пункту, структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктами господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Звільнення від оподаткування податком на додану вартість, передбачене цим пунктом, застосовується, якщо ввезення та/або постачання (передача) лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них здійснюється за кошти державного бюджету на виконання відповідних угод (договорів), укладених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у межах виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

Перелік лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, та порядок їх ввезення, постачання і цільового використання, а також розподілу (перерозподілу) між структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій та/або суб'єктами господарювання, які

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до Податкового кодексу України та інших законів України щодо підтримки платників податків на період здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19)

Верховна Рада України **постановляє:**

1. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

1. Підрозділ 10 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України (Відомості Верховної Ради України, 2011 р., №№ 13-17, ст. 112) доповнити пунктами 52¹-52⁵ такого змісту:

«52¹. За порушення податкового законодавства, вчинені протягом періоду з 1 березня по 31 травня 2020 року, штрафні санкції не застосовуються, крім санкцій за:

порушення вимог до договорів довгострокового страхування життя чи договорів страхування в межах недержавного пенсійного забезпечення, зокрема страхування додаткової пенсії; відчуження майна, що перебуває у податковій заставі, без згоди контролюючого органу;

порушення правил обліку, виробництва та обігу пального або спирту етилового на акцизних складах, що застосовуються на загальних підставах;

порушення нарахування, декларування та сплати податку на додану вартість, акцизного податку, рентної плати.

Протягом періоду з 1 березня по 31 травня 2020 року платникам податків не нараховується пеня, а нарахована, але не сплачена за цей період пеня підлягає списанню.

522. Установити мораторій на проведення документальних та фактичних перевірок на період з 18 березня по 31 травня 2020 року, крім документальних позапланових перевірок з підстав, визначених підпунктом 78.1.8 пункту 78.1 статті 78 цього Кодексу.

Інформація про перенесення документальних планових перевірок, які відповідно до плану-графіку проведення планових документальних перевірок мали розпочатися у період з 18 березня по 31 травня 2020 року та на день набрання чинності Законом України «Про внесення змін до Податкового кодексу України та інших законів України щодо підтримки платників податків на період здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19)» не були розпочаті, включається до оновленого плану-графіку, який оприлюднюється на офіційному веб-сайті центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну податкову політику, до 30 березня 2020 року.

Документальні та фактичні перевірки, що були розпочаті до 18 березня 2020 року та не були завершеними, тимчасово зупиняються на період до 31 травня 2020 року. Таке зупинення перериває термін проведення перевірки та не потребує прийняття будь-яких додаткових рішень контролюючим органом.

На період з 18 березня по 31 травня 2020 року зупиняється перебіг строків давності, передбачених статтею 102 цього Кодексу.

52³. Установити, що річна декларація про майновий стан і доходи за 2019 рік, визначена статтею 179 цього Кодексу, подається до 1 липня 2020 року, крім випадків, передбачених розділом IV цього Кодексу, коли така декларація може бути подана пізніше цього строку. При цьому вимоги підпункту 49.18.4 пункту 49.18 статті 49 у 2020 році не застосовуються.

Фізична особа зобов'язана самостійно до 1 жовтня 2020 року сплатити суму податкового зобов'язання, зазначену в поданій нею річній декларації про майновий стан і доходи за 2019 рік. При цьому абзац перший пункту 179.7 статті 179 у 2020 році не застосовується.

524. Не нараховується та не сплачується за період з 1 березня по 30 квітня 2020 року плата за землю (земельний податок та орендна плата за земельні ділянки державної та комунальної власності) за земельні ділянки, що перебувають у власності або користуванні, у тому числі на умовах оренди, фізичних або юридичних осіб, та використовуються ними в господарській діяльності.

При цьому платники плати за землю (крім фізичних осіб), які відповідно до пункту 286.2 статті 286 цього Кодексу подали податкову декларацію, мають право подати уточнюючу податкову декларацію, в якій відобразити зміни податкового зобов'язання із сплати плати за землю за відповідні місяці.

Фізичним особам - платникам плати за землю перерахунок здійснюється контролюючим органом.

52⁵. Об'єкти нежитлової нерухомості, які перебувають у власності фізичних або юридичних осіб, не є об'єктом оподаткування податком на нерухоме майно, відмінне від земельної ділянки, відповідно до статті 266 цього Кодексу в період з 1 березня по 30 квітня 2020 року.

При цьому платники податку на нерухоме майно, відмінне від земельної ділянки (крім фізичних осіб), що відповідно до підпункту 266.7.5 пункту 266.7 статті 266 цього Кодексу подали податкову декларацію, мають право подати уточнюючу податкову декларацію, в якій відобразити зміни податкового зобов'язання із сплати плати за землю за відповідні місяці.

Фізичним особам - платникам податку на нерухоме майно, відмінне від земельної ділянки, перерахунок здійснюється контролюючим органом».

2. Розділ VIII «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про збір та облік єдиного внеску на загальнообов'язкове державне соціальне страхування» (Відомості Верховної Ради України, 2011 р., № 2-3, ст. 11 із наступними змінами) доповнити пунктами 9¹⁰-9¹² такого змісту:

«9¹⁰. Тимчасово звільняється від нарахування, обчислення та сплати єдиного внеску особи, зазначені у пунктах 4, 5 та 5¹ частини першої статті 4 цього Закону, в частині сум, що підлягають нарахуванню, обчисленню та сплаті такими особами за періоди з 1 по 31 березня та з 1 по 30 квітня 2020 року за себе. При цьому положення абзацу другого пункту 2 частини першої статті 7 цього Закону щодо таких періодів для таких осіб не застосовуються.

Такі особи можуть прийняти рішення про нарахування, обчислення та сплату єдиного внеску за періоди з 1 по 31 березня та з 1 по 30 квітня 2020 року в розмірах та порядку, визначених цим Законом. У такому разі інформація про сплачені суми зазначається у звітності про нарахування єдиного внеску за звітний період, визначений для таких осіб цим Законом.

9¹¹. 1. Тимчасово штрафні санкції, визначені частиною одинадцятою статті 25 цього Закону, не застосовуються за такі порушення, вчинені у періоди з 1 по 31 березня та з 1 по 30 квітня 2020 року:

несвоєчасна сплата (несвоєчасне перерахування) єдиного внеску;

неповна сплата або несвоєчасна сплата суми єдиного внеску одночасно з видачею сум виплат, на які нараховується єдиний внесок (авансових платежів);

несвоєчасне подання звітності, передбаченої цим Законом, до податкових органів. При цьому абзаци другий та третій пункту 7 частини одинадцятої статті 25 цього Закону щодо такого порушення, вчиненого у періоди з 1 по 31 березня та з 1 по 30 квітня 2020 року, не застосовуються.

9¹². Установити мораторій на проведення документальних перевірок правильності нарахування, обчислення та сплати єдиного внеску на період з 18 березня по 18 травня 2020 року.

Документальні перевірки правильності нарахування, обчислення та сплати єдиного внеску, що були розпочаті до 18 березня 2020 року та не були завершеними, зупиняються до 18 травня 2020 року».

3. Розділ XV «Прикінцеві положення» Закону України «Про загальнообов'язкове державне пенсійне страхування» (Відомості Верховної Ради України, 2003 р., №№ 49-51, ст. 376 із наступними змінами) доповнити пунктом 14⁵ такого змісту:

«14⁵. Для осіб, зазначених у пунктах 2, 3, 13 частини першої статті 11 цього Закону, які не сплачували страхові внески за періоди з 1 по 31 березня та з 1 по 30 квітня 2020 року на підставі пункту 9¹⁰ розділу VIII «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про збір та облік єдиного внеску на загальнообов'язкове державне соціальне страхування», такі періоди включаються до страхового стажу та вважається, що страхові суми було сплачено у розмірі мінімального страхового внеску, визначеного законодавством для кожного з таких періодів».

4. У Законі України «Про внесення змін до Податкового кодексу України щодо детінізації розрахунків у сфері торгівлі і послуг» (Відомості Верховної Ради України, 2019 р., № 46, ст. 297):

1) у пункті 18 розділу І:

в абзаци п'ятнадцятого слова і цифри «До 1 жовтня 2020 року» замінити словами і цифрами «До 1 січня 2021 року»;

абзац сімнадцятий викласти в такій редакції:

«реалізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення»;

в абзаци вісімнадцятому слова і цифри «з 1 жовтня 2020 року до 1 січня 2021 року» замінити цифрами і словами «з 1 січня 2021 року до 1 квітня 2021 року»;

2) у розділі ІІ:

у пункті 1:

в абзаци першому слова «через шість місяців з дня його опублікування» замінити словами і цифрами «з 1 серпня 2020 року»;

в абзаци другому слова і цифри «з 1 жовтня 2020 року» замінити словами і цифрами «з 1 січня 2021 року»;

в абзаци першому пункту 2 слова «протягом трьох місяців з дня опублікування цього Закону» замінити словами і цифрами «до 1 липня 2020 року».

5. У Законі України «Про внесення змін до Закону України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг» та інших законів України щодо детінізації розрахунків у сфері торгівлі та послуг» (Відомості Верховної Ради України, 2019 р., № 46, ст. 296):

1) в абзаци п'ятому пункту 16 розділу І слова і цифри «до 1 жовтня 2020 року» замінити словами і цифрами «до 1 січня 2021 року»;

2) у розділі ІІ «Прикінцеві та перехідні положення»:

у пункті 1:

в абзаци першому слова «через шість місяців з дня його опублікування» замінити словами і цифрами «з 1 серпня 2020 року»;

в абзаци третьому слова і цифри «з 1 жовтня 2020 року» замінити словами і цифрами «з 1 січня 2021 року»;

в абзаци першому пункту 2 слова «протягом трьох місяців з дня опублікування цього Закону» замінити словами і цифрами «до 1 липня 2020 року».

6. У Законі України «Про загальнообов'язкове державне соціальне страхування» (Відомості Верховної Ради України, 2015 р., № 11, ст. 75; 2017 р., № 40-41, ст. 383; 2018 р., № 33, ст. 250, № 42, ст. 332):

1) у статті 22:

частину першу доповнити пунктом 5¹ такого змісту:

«5¹) на період перебування у закладах охорони здоров'я, а також на самоізоляції під медичним наглядом у зв'язку з проведенням заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19), а також локалізацію та ліквідацію її спалахів та епідемій»;

мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджуються Кабінетом Міністрів України.

У разі нецільового використання лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них відповідно до цього пункту платник податку зобов'язаний збільшити податкові зобов'язання за наслідками податкового періоду, на який припадає таке порушення, на суму податку на додану вартість, що мала бути сплачена при ввезенні на митну територію України (постачанні на митній території України) таких лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, а також сплатити пеню відповідно до закону».

ІІ. Прикінцеві положення

1. Цей Закон набирає чинності з першого числа місяця, наступного за місяцем його опублікування, крім підпункту 1 пункту 5 розділу І цього Закону, що набирає чинності з дня, наступного за днем опублікування цього Закону.

2. Кабінету Міністрів України у тримісячний строк з дня набрання чинності цим Законом:

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;

забезпечити перегляд та приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

3. Кабінету Міністрів України включити інформацію про виконання цього Закону до звіту про хід і результати виконання Програми діяльності Кабінету Міністрів України.

Президент України В. ЗЕЛЕНСЬКИЙ.

м. Київ,
17 березня 2020 року.
№ 532-ІХ.

абзац перший частини другої викласти в такій редакції:

«2. Допомога по тимчасовій непрацездатності внаслідок захворювання або травми, не пов'язаної з нещасним випадком на виробництві та професійним захворюванням, перебування у закладах охорони здоров'я, а також на самоізоляції під медичним наглядом у зв'язку з проведенням заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19), а також локалізацію та ліквідацію її спалахів та епідемій, виплачується Фондом застрахованим особам починаючи з шостого дня непрацездатності за весь період до відновлення працездатності або до встановлення медико-соціальною експертною комісією (далі - МСЕК) інвалідності (встановлення іншої групи, підтвердження раніше встановленої групи інвалідності) незалежно від звільнення, припинення підприємницької або іншої діяльності застрахованої особи в період втрати працездатності, у порядку та розмірах, встановлених законодавством»;

2) статтю 24 після частини першої доповнити новою частиною такого змісту:

«2. Особам, які перебувають у закладах охорони здоров'я, а також на самоізоляції під медичним наглядом у зв'язку з проведенням заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19), а також локалізацію та ліквідацію її спалахів та епідемій, - 50 відсотків середньої заробітної плати (доходу) незалежно від страхового стажу».

У зв'язку з цим частину другу вважати частиною третьою.

7. Розділ ІV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про споживче кредитування» (Відомості Верховної Ради України, 2017 р., № 1, ст. 2) доповнити пунктом 6 такого змісту:

«6. У разі прострочення споживачем у період з 01 березня 2020 року по 30 квітня 2020 року виконання зобов'язань за договором про споживчий кредит (в тому числі, але не виключно, прострочення споживачем у період з 01 березня 2020 року по 30 квітня 2020 року виконання зобов'язань зі сплати платежів) споживач звільняється від відповідальності перед кредитором за таке прострочення. В тому числі, але не виключно, споживач в разі допущення такого прострочення звільняється від обов'язків сплачувати кредитором неустойку (штраф, пеню) та інші платежі, сплата яких передбачена договором про споживчий кредит за прострочення виконання (невиконання, часткове виконання) споживачем зобов'язань за таким договором. Забороняється збільшення процентної ставки за користування кредитом з причин, інших ніж передбачені частиною четвертою статті 1056¹ Цивільного кодексу України, у разі невиконання зобов'язань за договором про споживчий кредит у період з 01 березня 2020 року по 31 травня 2020 року (в тому числі, але не виключно, прострочення споживачем у період з 01 березня 2020 року по 31 травня 2020 року виконання зобов'язань зі сплати платежів). Норми цього пункту поширюються у тому числі на кредити, визначені частиною другою статті 3 цього Закону».

8. Частину п'яту статті 51 Закону України «Про Національний банк України» (Відомості Верховної Ради України, 1999 р., № 29, ст. 238; 2010 р., № 49, ст. 570; 2015 р., № 32, ст. 315) викласти в такій редакції:

«Національний банк після підтвердження зовнішнім аудитором та затвердження Радою Національного банку річної фінансової звітності за рахунок прибутку до розподілу забезпечує формування загальних резервів у розмірі 10 відсотків від середньорічного обсягу грошово-кредитних зобов'язань Національного банку, який визначається у порядку, встановленому Національним банком».

ІІ. Прикінцеві та перехідні положення

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

2. До 1 липня 2020 року зупинити дію пункту 10 частини другої та пункту 2 частини четвертої статті 7 та частини першої статті 26 Закону України «Про житлово-комунальні послуги».

3. Тимчасово, до 31 травня 2020 року забороняється проведення органами державного нагляду (контролю) планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, крім державного нагляду (контролю):

за діяльністю суб'єктів господарювання, які відповідно до затверджених Кабінетом Міністрів України критеріїв оцінки ступеня ризику від провадження господарської діяльності віднесені до суб'єктів господарювання з високим ступенем ризику;

у сфері дотримання вимог щодо формування, встановлення та застосування державних регульованих цін;

у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення.

4. Національному банку України здійснити формування загальних резервів за підсумками 2019 року відповідно до вимог цього Закону.

5. Кабінету Міністрів України невідкладно:

прийняти нормативно-правові акти, необхідні для реалізації цього Закону;

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;

забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

Президент України В. ЗЕЛЕНСЬКИЙ.

м. Київ,
17 березня 2020 року.
№ 533-ІХ.