



ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до деяких законів України щодо розширення доступу пацієнтів до лікарських засобів, що підлягають закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, шляхом укладення договорів керованого доступу

Верховна Рада України постановляє:

I. 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) у частині першій статті 3:

визначення терміна "особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я" викласти в такій редакції:

"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, за кошти грантів (субгрантів) для виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні відповідно до закону;

за договорами керованого доступу за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, за кошти суб'єктів господарювання державної або комунальної форми власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, має право безоплатно (крім випадків постачання за кошти місцевих бюджетів та/або за кошти суб'єктів господарювання державної або комунальної форми власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики) 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";

доповнити з урахуванням алфавітного порядку терміном "інші замовники" такого змісту:

"інші замовники – суб'єкти, які беруть участь у фінансуванні закупівлі за договором керованого доступу та які відповідно до бюджетного законодавства є розпорядниками/одержувачами коштів місцевих бюджетів для виконання відповідних заходів, та/або які є суб'єктами господарювання державної або комунальної форми власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики";

2) текст статті 79¹ 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/чи за ініціативою власника реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб/або уповноваженого ним представника (далі – заявник) має право укладати договори керованого доступу із заявником з метою забезпечення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів за кошти державного та/або місцевих бюджетів, та/або за кошти суб'єктів господарювання державної або комунальної форми власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (крім коштів на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення) (далі – договір керованого доступу). Перелік лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, затверджується Кабінетом Міністрів України.

Для визначення доцільності укладення договору керованого доступу проводиться державна оцінка медичних технологій щодо лікарського засобу, який може постачатися відповідно до такого договору. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, приймає рішення щодо доцільності укладення договору керованого доступу щодо конкретного лікарського засобу з урахуванням відповідності рішень пріоритетним напрямом розвитку сфери охорони здоров'я і висновків за результатами державної оцінки медичних технологій та застосовного законодавства.

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.

Умови взаємодії центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та/або особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, з іншими замовниками, які беруть участь у фінансуванні закупівлі за договором керованого доступу, в тому числі узгоджений обсяг закупівлі, визначаються на договірних засадах. Порядок такої взаємодії, розмір та порядок сплати винагороди особі, уповноваженій на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за підготовку та організацію процесу, пов'язаного з укладенням та/або виконанням договору керованого доступу, у разі закупівлі за кошти місцевих бюджетів та/або за кошти суб'єктів господарювання державної або комунальної форми власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, 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.

Для визначення доцільності укладення договору керованого доступу за кошти місцевих бюджетів та/або за кошти суб'єктів господарювання державної або комунальної форми власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (крім коштів на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення), особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у встановленому законодавством порядку визначає обсяги потреби інших замовників, з урахуванням висновків за результатами державної оцінки медичних технологій визначає початкову ціну з метою попередніх розрахунків, а також запитує інформацію від інших замовників щодо можливості (розміру) їх фінансування відповідної закупівлі на підставі визначеної початкової ціни. За результатами проведених переговорів щодо договорів керованого доступу особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, уточнює наміри інших замовників щодо участі у фінансуванні закупівлі за договором керованого доступу з урахуванням домовленостей, попередньо

досягнутих із заявником. Будь-які уточнення обсягів предмета закупівлі або зміна інших суттєвих умов закупівлі можуть бути підставою для продовження переговорів щодо договорів керованого доступу. У разі неможливості повного покриття заявлених обсягів потреби іншого замовника за результатами проведених переговорів щодо договорів керованого доступу особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, повинна отримати від такого замовника підтвердження на використання його коштів для часткового (неповного) покриття обсягу потреби закупівлі або повідомлення про відмову.

У разі державної реєстрації в Україні генеричного лікарського засобу з такою самою міжнародною непатентованою назвою (за наявності) та показаннями для застосування, що і лікарський засіб, щодо якого укладено договір керованого доступу, або у разі державної реєстрації в Україні подібного біологічного лікарського засобу (біосиміляру) з такими самими показаннями для застосування, що і зареєстрований референтний біологічний лікарський засіб, щодо якого укладено договір керованого доступу, договір керованого доступу підлягає достроковому розірванню 31 грудня поточного бюджетного року за відповідними результатами державної оцінки медичних технологій, проведеної за скороченою процедурою, якщо строк дії такого договору не закінчується раніше зазначеної дати. 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 обмеженим доступом, крім інформації, визначеної частиною десятою цієї статті, та інформації, доступ до якої не може бути обмежено відповідно до законодавства. Будь-яка інформація, що прямо чи опосередковано стосується предмета переговорів щодо договорів керованого доступу (крім інформації щодо договору керованого доступу, що оприлюднюється відповідно до законодавства), є інформацією з обмеженим доступом та не підлягає розголошенню. 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 обмеженим 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) частини третю, сьому, десяту і одинадцяту статті 9¹ викласти в такій редакції:

"На дату подання заяви про державну реєстрацію лікарський 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, та/або до Переліку лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, затверджених Кабінетом Міністрів України";

"Окрім відомостей, передбачених частиною десятою статті 9 цього Закону, до Державного реєстру лікарських засобів щодо лікарських засобів, зареєстрованих відповідно до частини четвертої цієї статті, 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 та/або з метою постачання за результатами укладення договорів керованого доступу незалежно від джерел фінансування закупівлі за таким договором";

"Лікарський засіб, зареєстрований відповідно до частини четвертої цієї статті, із маркуванням, інструкцією про застосування або інформацією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) та їх перекладами, 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 та/або з метою постачання за результатами укладення договорів керованого доступу незалежно від джерел фінансування закупівлі за таким договором.

Лікарський засіб, зареєстрований відповідно до частини п'ятої цієї статті, із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої 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, та/або за результатами укладення договорів керованого доступу незалежно від джерел фінансування закупівлі за таким договором, а також без обмежень щодо обігу відповідно до загальних вимог, передбачених цим Законом";

2) частину дев'яту статті 12 викласти в такій редакції:

"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 та/або за результатами укладення договорів керованого доступу незалежно від джерел фінансування закупівлі за таким договором, 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, у порядку, встановленому законодавством";

3) у статті 17:

перше речення частини четвертої викласти в такій редакції:

"Вимога частини першої цієї статті щодо наявності ліцензії на імпорт лікарських засобів та термінів їх придатності не поширюється на імпорт лікарських засобів, які закуповуються та ввозяться на територію України особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за Переліком 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/або за Переліком лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, затвердженими Кабінетом Міністрів України, за умови підтвердження цільового призначення ввезення на територію України таких лікарських засобів у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України";

частину п'яту викласти в такій редакції:

"Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, звільняється від обов'язку отримання ліцензії на імпорт лікарських засобів щодо лікарських засобів, які закуповуються такою особою за кошти державного або місцевих бюджетів та/або за кошти суб'єктів господарювання державної

або комунальної форми власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за Переліком 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/або за Переліком лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, затвердженими Кабінетом Міністрів України";

абзац дев'ятий частини сьомої викласти в такій редакції:

"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 та/або за результатами укладення договорів керованого доступу незалежно від джерел фінансування закупівлі за таким договором, 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";

частину десяту викласти в такій редакції:

"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 та/або за результатами укладення договорів керованого доступу незалежно від джерел фінансування закупівлі за таким договором, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, безоплатно (крім випадків постачання за кошти місцевих бюджетів та/або за кошти суб'єктів господарювання державної або комунальної форми власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики) 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 та/або за результатами укладення договорів керованого доступу незалежно від джерел фінансування закупівлі за таким договором, 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";

4) перше речення частини дванадцятої статті 19 викласти в такій редакції:

"Вимоги цієї статті не поширюються на особу, уповноважену на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що здійснює закупівлі лікарських засобів за Переліком 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/або за Переліком лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, затвердженими Кабінетом Міністрів України, щодо лікарських засобів, внесених до таких переліків".

II. Прикінцеві положення

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

2. Кабінету Міністрів України протягом шести місяців з дня набрання чинності цим Законом:

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

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

Президент України

м. Київ
4 червня 2025 року
№ 4472-IX



В. ЗЕЛЕНСЬКИЙ