

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до деяких законів України
щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів
та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я

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

I. Внести зміни до таких законів України:

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

1) частину шістнадцяту статті 9 доповнити другим реченням такого змісту: “Посилання заявником на реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу та використання її у реєстраційних матеріалах, що подаються ним для реєстрації іншого лікарського засобу, що містить таку саму діючу речовину, що і референтний/оригінальний лікарський засіб, не вважається розголошенням та недобросовісним комерційним використанням такої інформації”;

2) у другому реченні частини восьмої статті 17 слова “осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час проведення антитерористичної операції” замінити словами “осіб рядового і начальницького складу та інших осіб, які відповідно до закону направляються Україною для участі в міжнародній операції з підтримання миру і безпеки у складі національного контингенту чи національного персоналу, виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, операції Об'єднаних сил”.

4. Абзац п'ятий частини третьої статті 24 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (Відомості Верховної Ради України, 2007 р., № 10, ст. 89) викласти в такій редакції:

“засвідчені заявником відомості про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера або імпортера)”.

1. У Законі України «Про донорство крові та її компонентів» (Відомості Верховної Ради України, 1995 р., № 23, ст. 183 із наступними змінами):

1) у статті 15:

частини першу і другу викласти в такій редакції:

“Взяття, переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію їх та виготовлених з них препаратів здійснюють спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я, що належать до сфери управління центрального органу

виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, інших державних органів та органу виконавчої влади Автономної Республіки Крим у сфері охорони здоров'я, обласних, Київської, Севастопольської міських державних адміністрацій.

Взяття плазми для фракціонування, за умови її переробки та використання для виробництва препаратів крові на території України, переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію виготовлених з них препаратів можуть також здійснювати суб'єкти підприємницької діяльності”;

після частини другої доповнити новою частиною такого змісту:

“Суб'єкти підприємницької діяльності, зазначені в частині другій цієї статті, здійснюють придбання плазми для фракціонування в установ, закладів та відповідних підрозділів, зазначених у частині першій цієї статті, за цінами, що встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на підставі методики формування ціни, яка затверджується Кабінетом Міністрів України. У разі неможливості придбання плазми суб'єкти господарської діяльності, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, зобов'язані укласти з установами, закладами та відповідними підрозділами, зазначеними в частині першій цієї статті, договір про контрактне виробництво препаратів крові з плазми на території України з поверненням вироблених на замовленнях цих установ, закладів та відповідних підрозділів препаратів крові в порядку та на умовах, встановлених Кабінетом Міністрів України”.

У зв'язку з цим частину третю вважати частиною четвертою; частину четверту викласти в такій редакції:

“Діяльність із взяття, переробки, зберігання донорської крові та її компонентів дозволяється лише за наявності відповідної ліцензії, виданої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я”;

доповнити частинами п'ятою і шостою такого змісту:

“Діяльність із переробки та використання донорської крові та її компонентів для виробництва препаратів крові (лікарських засобів), їх виробництво та обіг здійснюються суб'єктами господарювання відповідно до Закону України “Про лікарські засоби”.

З метою забезпечення доступу населення до безпечної і якісної донорської крові, її компонентів та препаратів у достатній кількості може здійснюватися співпраця між державними та приватними партнерами щодо розвитку установ, закладів та відповідних підрозділів, зазначених у частині першій цієї статті, з дотриманням вимог Закону України “Про державно-приватне партнерство” та Закону України “Про концесію”.

2) у статті 22:

назву, частини першу і другу викласти в такій редакції:

“Стаття 22. Вивезення донорської крові та її компонентів, препаратів крові за межі України

Вивезення за межі України донорської крові та її компонентів може бути здійснено за умови повного забезпечення ними потреб охорони здоров'я України за рішенням Кабінету Міністрів України лише в разі надання гуманітарної допомоги у випадках надзвичайних ситуацій або для виготовлення з них препаратів крові на умовах контрактного виробництва з обов'язковим їх поверненням в Україну у разі відсутності в Україні функціонуючих виробничих потужностей з виробництва препаратів крові, на яких відповідні суб'єкти господарювання можуть здійснювати діяльність із виробництва препаратів крові.

Кабінет Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може тимчасово зупинити експорт препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми для фракціонування, у разі незабезпечення потреб охорони здоров'я України в таких препаратах у повному обсязі, якщо виробник таких препаратів відмовляється від їх продажу для забезпечення таких потреб, або у разі введення воєнного стану в Україні. Порядок тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми для фракціонування, встановлюється Кабінетом Міністрів України”;

у частині третій:

перше речення виключити;

друге речення викласти в такій редакції: “Обсяги обов'язкового забезпечення потреб охорони здоров'я України донорською кров'ю, її компонентами та препаратами крові, у тому числі з урахуванням необхідності створення відповідних резервів на випадок ситуацій, зазначених у частині першій статті 19 цього Закону, щороку визначаються і затверджуються Кабінетом Міністрів України на підставі даних, що подаються до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, Міністерством оборони України, іншими державними органами, до сфери управління яких належать заклади охорони здоров'я”.

3. Статтю 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» (Відомості Верховної Ради України, 2000 р., № 37, ст. 307; 2003 р., № 35, ст. 271) доповнити частиною п'ятою такого змісту:

“5. Не визнається порушенням прав, що впливають з патенту, ввезення на митну територію України у встановленому законом порядку товарів, виготовлених з використанням винаходу (корисної моделі), для досліджень та/або використання винаходу (корисної моделі) у дослідженнях, що проводяться з метою підготовки та подання інформації для реєстрації лікарського засобу”.

II. Прикінцеві положення

1. Цей Закон набирає чинності та вводиться в дію з дня, наступного за днем його опублікування, крім пункту 4 розділу I, який вводиться в дію через три місяці з дня опублікування цього Закону.

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

підготувати та подати на розгляд Верховної Ради України проект нової редакції Закону України “Про донорство крові та її компонентів” з урахуванням положень Стратегії розвитку національної системи крові на період до 2022 року та плану заходів щодо її реалізації, затверджених розпорядженням Кабінету Міністрів України від 20 лютого 2019 року № 120-р, зокрема щодо запровадження ліцензування господарської діяльності з взяття, переробки, зберігання, реалізації донорської крові та її компонентів, впровадження заходів для заохочення добровільного та безоплатного донорства крові, формування оновленої структури служби крові, реалізації принципу пріоритетності забезпечення запасів компонентів крові як універсального та загальнодоступного ресурсу держави, врегулювання на законодавчому рівні питань постачання і придбання компонентів крові;

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;

забезпечити прийняття нормативно-правових актів, необхідних для реалізації положень цього Закону;

визначити (утворити) центральний орган виконавчої влади, що виконує функції, визначені пунктом 3 цього розділу.

3. Встановити, що відповідно до статті 428 та Додатка XLI до Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, уповноважений центральний орган виконавчої влади, визначений Кабінетом Міністрів України, виконує функції компетентного органу у сфері донорства крові та її компонентів щодо:

здійснення заходів державного нагляду (контролю) шляхом проведення інспекційних перевірок та інших заходів контролю за дотриманням установами, закладами та іншим суб'єктами господарської діяльності, що здійснюють взяття, переробку, зберігання, реалізацію донорської крові та її компонентів, встановлених законодавством вимог до такої діяльності. Здійснення заходів державного нагляду (контролю) відбувається згідно із Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у

сфері господарської діяльності» з урахуванням того, що проміжок між двома інспекціями та заходами контролю не може перевищувати два роки;

вжиття за результатами державного нагляду (контролю) відповідних заходів реагування для усунення виявлених порушень, а також відповідних заходів впливу у разі невиконання у встановлений строк вимог про усунення виявлених порушень;

вжиття заходів для сприяння та заохочення добровільного безоплатного донорства крові та її компонентів;

виконання функцій органу ліцензування господарської діяльності із взяття, переробки, зберігання, реалізації донорської крові та її компонентів після набрання чинності відповідними змінами до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», якими буде запроваджено ліцензування такого виду господарської діяльності.

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

Голова Верховної Ради України