



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

10 04. 2018 № 8.1-04/9137

На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

Міністерством охорони здоров'я України відповідно до підпункту 6 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, з метою врегулювання процедурних питань щодо формування складу та діяльності Центрального формулярного комітету МОЗ України та уніфікації критеріїв включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра лікарських засобів та враховуючи зауваження, надані Державною регуляторною службою листом від 02.11.2017 № 9658/0/20-17 було доопрацьовано проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529» (далі - проект наказу) та підготовлено аналіз регуляторного впливу.

Проект наказу розміщено на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України від 02 квітня 2018 року для повторного громадського обговорення.

Міністерство охорони здоров'я України просить погодити проект наказу у місячний термін та надати на адресу Міністерства охорони здоров'я України листа. Зазначений лист необхідний для проведення процедури державної реєстрації вищевказаного нормативно-правового акта у Міністерстві юстиції України.

Додаток: на 37 арк. в 1 прим.

Заступник Міністра

Роман ІЛЮК

Додаток



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про внесення змін до наказу
Міністерства охорони
здоров'я України від
22 липня 2009 року № 529

Відповідно до підпункту 6 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, та з метою підвищення прозорості механізму функціонування формулярної системи в Україні

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1003/17019, що додаються.

2. Управлінню фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції (Лясковський Т.М.) забезпечити в установленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

В.о. Міністра

ЮР. МОЗ

У. СУПРУН

- 2 -

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
№ _____

ЗМІНИ

**до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року
№ 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими
засобами закладів охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві
юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1003/17019**

1. Унести до Методики створення формулярів лікарських засобів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1003/17019 (далі – Методика), такі зміни:

1) у тексті Методики слова «відбір лікарських засобів до», «включення до», «вибір лікарських засобів до», «внесення лікарських засобів до» у всіх відмінках замінити словами «включення/виключення лікарських засобів до/з» у відповідних відмінках;

2) у розділі 2:

у пункті 3 слова «головні позаштатні спеціалісти МОЗ України» замінити словами «члени груп експертів МОЗ України»;

в абзаці першому підпункту 6.1. пункту 6 слова «Наявність державної реєстрації» та «досвіду» замінити словами «Державна реєстрація» та «досвід» відповідно;

у підпункті 6.2. пункту 6 слова «Наявність високих показників» та «, підтверджених» замінити словами «Високі показники» та «, що підтверджені» відповідно;

в абзаці третьому підпункту 14.2. пункту 14 слова та цифри « від 06 травня 2014 року № 303,» та «23 травня 2014 року за № 530/25307» замінити

ІОР. МОЗ

словами та цифрами «від 19 січня 2017 року « 41,» та «10 лютого 2017 року за № 194/30062» відповідно;

абзац четвертий підпункту 14.2 пункту 14 виключити.

У зв'язку з цим абзаци п'ятий – сьомий вважати відповідно абзацами четвертим – шостим;

у підпункті 19.3. пункту 19:

слова та цифри «від 15.10.2004 N 1378 «Деякі питання щодо забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики» замінити словами та цифрами «від 03.11.2010 N 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики»;

слова «(www.pharma-center.kiev.ua)» замінити словами «(www.dec.gov.ua)»;

3) у заголовку Додатка 1 до Методики слова «вибору лікарських засобів до» замінити словами «включення/виключення лікарських засобів до/з»;

4) у заголовку Додатка 2 до Методики слова «включення до» замінити словами «включення/виключення до/з».

2. У підпункті 5.1 пункту 5 Положення про локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1006/17022, слово «локальних» замінити словами «нових клінічних».

3. Унести до Положення про Центральний формулярний комітет Міністерства охорони здоров'я України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1007/17023 (далі – Положення), такі зміни:

1) у розділі 3 Положення:

у пункті 2 після слів «(за згодою)» доповнити словами «, вищих медичних навчальних закладів.»;

пункт 3 після слів «комітет очолює» доповнити словами «та координує його діяльність»;

ЮР. МОЗ

у підпункті 4.4.1 підпункту 4.4 пункту 4 слова «внесення лікарського засобу до» замінити словами «включення/виключення лікарського засобу до/з»;

у пункті 7 після слів «(за згодою)» доповнити словами «, вищих медичних навчальних закладів,»

2) у тексті Положення слова «головні позаштатні спеціалісти МОЗ України» у всіх відмінках замінити словами «члени груп експертів МОЗ України» у відповідних відмінках;

4. Унести до Положення про формулярні комітети Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1008/17024 (далі – Положення), такі зміни:

1) у пункті 3 розділу 3 слова «штатних і позаштатних головних спеціалістів» замінити словами «штатних головних спеціалістів і членів груп експертів структурних підрозділів з питань охорони здоров'я»;

2) у тексті Додатка до Положення:

слова «головного спеціаліста» замінити словами «члена групи експертів»;

слово «локальних» замінити словами «нових клінічних»;

5. У пункті 1 розділу 2 Положення про фармакотерапевтичну комісію закладу охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1009/17025, слова «локальних» замінити словами «нових клінічних».

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та якості
фармацевтичної продукції**

Т. Лясковський



ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529»

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про повторне оприлюднення проекту наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529».

Проект наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України відповідно до підпункту 6 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, з метою врегулювання діяльності Центрального формулярного комітету МОЗ України для подальшого впровадження формулярної системи забезпечення лікарськими засобами в Україні та приведення нормативно-правового акту МОЗ України у відповідність до чинного законодавства України.

Проект наказу доопрацьований у відповідності до зауважень Державної регуляторної служби України, що були надані листом від 02.11.2017 № 9658/0/20-17.

Пропозиції та зауваження просимо надсилати впродовж місяця з дня оприлюднення до Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України або в електронному вигляді на адресу tlyaskovsky@moz.gov.ua та malyshevska@dec.gov.ua.

Контактні особи: Ляковський Тарас Михайлович, тел. (044) 200 07 93 та Малишевська Юлія Євгеніївна, тел. (044) 202 00 17 (7000).



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

телефон гарячої лінії 0-800-801-333

ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ВАДАМИ ЗОРУ

ПРО МІНІСТЕРСТВО ГРОМАДЯНАМ МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ ОСВІТА ПРЕС-ЦЕНТР ДОКУМЕНТИ КОНТАКТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВИЛ/СНІД

ДОКУМЕНТИ

ПОДІЛИТИСЬ



Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529»

2 квітня 2018

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529»

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про повторне оприлюднення проекту наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529».

Проект наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України відповідно до підпункту 6 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, з метою врегулювання діяльності Центрального формулярного комітету МОЗ України для подальшого впровадження формулярної системи забезпечення лікарськими засобами в Україні та приведення нормативно-правового акту МОЗ України у відповідність до чинного законодавства України.

Проект наказу доопрацьований у відповідності до зауважень Державної регуляторної служби України, що були надані листом від 02.11.2017 № 9658/0/20-17.

Пропозиції та зауваження просимо надсилати впродовж місяця з дня оприлюднення

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529»

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект наказу «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529» (далі - проект наказу) розроблено Міністерством охорони здоров'я України відповідно до підпункту б пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, з метою врегулювання процедурних питань щодо формування складу та діяльності Центрального формулярного комітету МОЗ України (далі - Центральний формулярний комітет), уніфікації критеріїв включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра лікарських засобів (далі - Державний формуляр), що надасть можливість удосконалити підходи щодо наповнення Державного формуляра ефективними, безпечними та раціональними у використанні лікарськими засобами, та приведення нормативно-правового акта у відповідність до чинного законодавства України.

Центральний формулярний комітет створений з метою розробки та постійного оновлення Державного формуляра лікарських засобів, впровадження формулярної системи та забезпечення системи охорони здоров'я України об'єктивною інформацією щодо ефективних, безпечних та раціональних у використанні лікарських засобів. Доповнення складу Центрального формулярного комітету працівниками вищих медичних навчальних закладів, що є профільною структурою МОЗ України надасть можливість удосконалити діяльність Центрального формулярного комітету.

2. Мета і шляхи її досягнення

Проект наказу розроблений з метою врегулювання процедурних питань щодо формування складу та діяльності Центрального формулярного комітету та уніфікації критеріїв включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра та приведення нормативно-правового акта у відповідність до чинного законодавства України.

3. Правові аспекти

У сфері правового регулювання діють:

Основи законодавства України про охорону здоров'я

Закон України «Про лікарські засоби»

Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України 13.09.2010 № 769 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27.03.2013 №242),

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21.03.2017 № 302 «Про затвердження Положення про групи експертів МОЗ України», зареєстрований у Міністерстві юстиції України від 12.04.2017 за № 488/30356;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» (із змінами), зареєстрований у Міністерстві юстиції України від 29.11.2012 за № 2001/22313.

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Введення в дію вимог цього наказу не потребує додаткових фінансових та інших витрат з Державного та місцевих бюджетів та від суб'єктів господарювання.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу підлягає погодженню з Державною регуляторною службою України та потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

6. Регіональний аспект

Проект наказу не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6¹. Запобігання дискримінації

У проекті наказу відсутні положення, які містять ознаки дискримінації. Проект наказу не потребує проведення громадської антидискримінаційної експертизи.

7. Запобігання корупції

Проект наказу не містить ризики вчинення корупційних правопорушень та не потребує проведення громадської антикорупційної експертизи.

8. Громадське обговорення

Проект наказу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України www.moz.gov.ua.

8¹. Розгляд Науковим комітетом Національної ради України з питань розвитку науки і технологій

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, та не надсилався на розгляд Наукового комітету Національної ради України з питань розвитку науки і технологій.

9. Позиція соціальних партнерів

Проект наказу не стосується соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

Проект наказу є регуляторним актом.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

Проект наказу не впливає на ринок праці.

11. Прогноз результатів

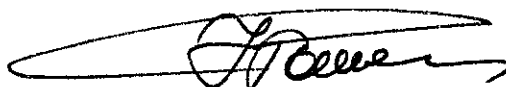
Прийняття запропонованого проекту наказу дозволить:

врегулювати процедурні питання щодо формування складу та діяльності Центрального формулярного комітету для подальшого впровадження формулярної системи забезпечення лікарськими засобами;

уніфікувати критерії включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра;

привести нормативно-правовий акт у відповідність до чинного законодавства України.

Заступник Міністра
охорони здоров'я України



Роман Ілюк

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529»

І. Визначення проблеми

Центральний формулярний комітет МОЗ України (далі – Центральний формулярний комітет) – постійно діючий робочий орган при МОЗ України, що створений з метою розробки та постійного оновлення Державного формуляра лікарських засобів (далі – Державний формуляр), створення державної системи неупередженої, об'єктивної та доказової інформації про лікарські засоби, розробки, запровадження заходів щодо найбільш раціональних, високоефективних та економічно доцільних методів фармакотерапії на принципах доказової медицини і відповідних стандартів лікування, забезпечення оптимального використання наявних ресурсів для досягнення високої якості медичної допомоги.

Методологічні та організаційні засади стосовно впровадження формулярної системи в Україні з метою забезпечення найбільш раціональних, високоефективних та економічно доцільних методів фармакотерапії, концептуальні принципи розробки, перегляду, оновлення Державного формуляра, забезпечення його впровадження та супроводу регламентовані наказом МОЗ України від 22 липня 2009 року № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 р. за № 1003/17019 (далі – наказ МОЗ України № 529). Критерії відбору лікарських засобів до Державного формуляра відповідають Стратегії Всесвітньої організації охорони здоров'я в сфері лікарських засобів 2004 - 2007 рр. та передбачають як включення до, так і виключення лікарських засобів з Державного формуляра. Тому формування складу Центрального формулярного комітету потребує вдосконалення, процес відбору лікарських засобів для включення/виключення до/з Державного формуляра – уніфікації.

Крім того, виникла необхідність приведення нормативно-правового акта у відповідність до чинного законодавства України, зокрема, до положень наказу від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 р. за № 2001/22313, та наказу МОЗ України від 21.03.2017 № 302 «Про затвердження Положення про групи експертів МОЗ України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 12 квітня 2017 р. за № 488/30356.

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, а також за допомогою діючих регуляторних актів.

Основні групи (підгрупи), на які проблема чинить вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

II. Цілі державного регулювання

Метою даного проекту наказу є врегулювання процедурних питань щодо формування складу та діяльності Центрального формулярного комітету, уніфікація критеріїв включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра, приведення нормативно-правового акта у відповідність до чинного законодавства України для подальшого впровадження формулярної системи забезпечення лікарськими засобами.

Зазначені цілі державного регулювання будуть досягнуті з дня набрання чинності проектом наказу.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час розробки проекту наказу були опрацьовані два альтернативні способи досягнення визначених цілей.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Залишити чинне законодавство без змін. Проте даний спосіб не призведе до досягнення поставлених цілей.
Альтернатива 2	Прийняття запропонованого проекту наказу дозволить удосконалити нормативну базу щодо функціонування формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я, доповнити склад Центрального формулярного комітету працівниками вищих медичних навчальних закладів, що є профільною структурою МОЗ України, та надасть можливість удосконалити діяльність Центрального формулярного комітету.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати відсутні
Альтернатива 2	Буде врегульовано процес відбору лікарських засобів до Державного формуляра та оптимізовано діяльність Центрального формулярного комітету.	Додаткові витрати не очікуються

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить продовжити забезпечувати хворих якісними ліками з доведеною клінічною ефективністю, безпекою та економічною ефективністю, а також забезпечить об'єктивною інформацією з питань раціональної фармакотерапії лікарів закладів охорони здоров'я.	Додаткові витрати не очікуються

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	20	20	286	X	326*
Питома вага групи загальній кількості (%)	6,2	6,2	87,6	X	100

**Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана для проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками станом на 05.02.2018 (Реєстр діючих ліцензій з виробництва лікарських засобів та Реєстр діючих ліцензій з імпорту лікарських засобів).*

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років, грн.
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	витрати відсутні, оскільки проект не передбачає грошових витрат	X
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розміру податків, зборів та обов'язкових платежів	X
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	X
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	витрати відсутні, оскільки проект не передбачає проведення додаткових заходів контролю	X
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів,	не змінює розміру податків, зборів та обов'язкових платежів	X

	ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)		
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	не передбачається нових витрат, пов'язаних із формуванням заяви разом з визначеними документами	X
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	не передбачені, процедура подачі заяви не потребує найму додаткового персоналу	X
8.	Інше (уточнити), гривень	-	-
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	0	X
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти середнього підприємства – 20 суб'єкти великого підприємства – 20	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	суб'єкти середнього підприємства – 0 суб'єкти великого підприємства – 0	суб'єкти середнього підприємства – 0 суб'єкти великого підприємства – 0

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо	витрати відсутні, оскільки проект не передбачає грошових витрат	не передбачені	не передбачені

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених або нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розміру податків, зборів та обов'язкових платежів	не передбачені

Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	не встановлює додаткових форм звітності	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених	Разом за рік	Витрати за п'ять років

	рік)	порушень (за рік)		
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені	не передбачені

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік – стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	Орієнтовні часові витрати: на ознайомлення з процедурою подачі заяви – додаткові витрати не потрібні, процедура нова; на заповнення заяви щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів – ті ж	Не передбачається нових витрат, пов'язаних із формуванням заяви разом з визначеними документами	Часові витрати: на ознайомлення з процедурою подачі заяви – не має нових витрат, процедура знайома; на заповнення заяви щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів – ті ж самі, що і були; на подання	Часові такі ж саме, як і раніше

	самі, що і були; на подання заяви та документів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів – ті ж самі, що і були		заяви та документів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів – ті ж самі витрати, що і були	
--	---	--	--	--

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	не передбачається нових витрат	не передбачається нових витрат	не передбачається нових витрат

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	не передбачені, процедура подачі заяви, як і раніше, не потребує найму додаткового персоналу	не передбачені, процедура подачі заяви, як і раніше, не потребує найму додаткового персоналу

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	витрати відсутні
Альтернатива 2	За перший рік: суб'єкти середнього підприємництва – додаткові витрати 0 гривень; суб'єкти великого підприємництва – додаткові

	витрати 0 гривень. За п'ять років: суб'єкти середнього підприємництва – додаткові витрати 0 гривень; суб'єкти великого підприємництва – додаткові витрати 0 гривень.
--	---

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	У разі, коли залишити чинне законодавство без змін, подальше впровадження та дієвість формулярної системи в Україні стане неможливим. Тому цілі прийняття регуляторного акта

		не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	
Альтернатива 2	4	<p>Прийняття проекту наказу врегулює процедурні питання щодо формування складу та діяльності Центрального формулярного комітету, уніфікує критерії включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра та приведе нормативно-правовий акт у відповідність до чинного законодавства України.</p> <p>Тому цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою.</p>	
Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Проблема надалі існуватиме.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є можливим.
Альтернатива 2	Проблема буде вирішена шляхом удосконалення нормативної бази щодо функціонування формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я та оптимізації діяльності Центрального формулярного комітету МОЗ України.	Додаткових витрат не очікується.	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до повного вирішення проблеми, визначеної розділом I аналізу регуляторного впливу.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги	Оцінка ризику зовнішніх
---------	-------------------------	-------------------------

	обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Причиною відмови від даної альтернативи є те, що вона не сприятиме вирішенню проблеми	Ризики зупинити подальше впровадження формулярної системи забезпечення хворих лікарськими засобами з доведеною клінічною ефективністю
Альтернатива 2	Перевага цієї альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту наказу повністю вирішує проблему, визначену в розділі I аналізу регуляторного впливу.	Ризики відсутні.

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Врегулювання проблеми можливе шляхом прийняття проекту наказу, погодженого в установленому порядку із заінтересованими органами виконавчої влади.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Відповідно до проведених розрахунків виконання положень регуляторного акта не передбачає додаткових фінансових витрат для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, фізичних та юридичних осіб (суб'єктів господарювання).

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, не проводилися розробником. Процедура подання заяви щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів не є новою

для суб'єктів підприємництва. До того ж вона є добровільною. Також проект нормативного акта пройшов процедуру громадського обговорення на офіційному сайті МОЗ України з 26.09.2017 до 26.10.2017. За час громадського обговорення не надходило пропозицій, зауважень до проекту нормативного акта.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 286 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 286 (одиниць) та мікропідприємництва 0 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив 87.6 % (відсотка).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	витрати відсутні, оскільки проект не передбачає грошових витрат	витрати відсутні	витрати відсутні
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	не передбачені	не передбачені	не передбачені
3.	Процедури експлуатації обладнання	не передбачені	не передбачені	не передбачені

	(експлуатаційні витрати – витратні матеріали)			
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	не передбачені	не передбачені	не передбачені
5.	Інші процедури (уточнити)	не передбачені	не передбачені	не передбачені
6.	Разом, гривень	0	0	0
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	286*		
8.	Сумарно, гривень	0	0	0
* Примітка: подача заяви щодо можливості включення лікарських засобів до Державного формуляра лікарських засобів була та залишається добровільною процедурою.				
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	Додаткових витрат не передбачається. Процедура нова	Додаткових витрат не передбачається. Процедура нова **	Додаткових витрат не передбачається. Процедура нова **
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	на заповнення заяви щодо можливості включення лікарського засобу до Державного	Додаткових витрат не передбачається. Процедура нова **	Додаткових витрат не передбачається. Процедура

		<p>формуляра лікарських засобів – нових витрат не передбачається;</p> <p>на подання заяви та документів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів – додаткових витрат не передбачається. Процедура не нова</p>		не нова **
11.	Процедури офіційного звітування	не передбачені	не передбачені	не передбачені
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	не передбачені	не передбачені	не передбачені
13.	Інші процедури (уточнити)	не передбачені	не передбачені	не передбачені
14.	Разом, гривень	0	0**	0**
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	286	286**	286**
16.	Сумарно, гривень	0	0**	0**

**** Примітка:** тут та нижче наведені у цьому розділі витрати суб'єктів малого підприємництва за перший та 5 наступних років є умовними. Рішення про подання заяви приймається суб'єктом господарювання самостійно, за власним бажанням.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України

(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування, регулювання (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	не передбачено	X	X	X	X
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у	не передбачено	X	X	X	X

сфері регулювання, у тому числі:					
камеральні	не передбачено	X	X	X	X
виїзні	не передбачено	X	X	X	X
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	не передбачено	X	X	X	X
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	не передбачено	X	X	X	X
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	не передбачено	X	X	X	X
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	не передбачені	не передбачені	не передбачені	не передбачені	не передбачені
7. Інші адміністративні процедури	не передбачені	не передбачені	не передбачені	не передбачені	не передбачені
Разом за рік	X	X	X	X	X
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	X

Примітка: наведені у цьому розділі витрати за перший та 5 наступних років є умовними.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1.	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0	0
2.	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	0	0
3.	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	0	0
4.	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5.	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	0	0

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачено.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії акта є необмеженим у часі, але доти, доки не будуть внесені відповідні зміни до нормативно-правових актів вищої юридичної сили.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта, – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта, - додаткових витрат та часу не передбачається.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua) для громадського обговорення.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Верховної Ради України.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі статистичні показники:

- щорічна кількість поданих заяв щодо можливості включення лікарських засобів до Державного формуляра лікарських засобів;
- щорічна кількість фактично включених лікарських засобів до Державного формуляра лікарських засобів;
- щорічна кількість виключених лікарських засобів з Державного формуляра лікарських засобів.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження здійснюватиметься до набрання чинності цим проектом акта шляхом опрацювання зауважень та пропозицій, висловлених під час громадського обговорення та погодження.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься щорічно.

**В.о. Міністра
охорони здоров'я України**



Уляна СУПРУН

ДОВІДКА

**щодо відповідності положенням Конвенції про захист прав людини і
основоположних свобод
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення
змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009
року № 529»**

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

**1. Належність проекту до сфери, правовідносини в якій регулюються
Конвенцією**


Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529» за правовим регулюванням не стосується Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод.

2. Положення Конвенції, яких стосується проект акта

**3. Висновок розробника щодо відповідності проекту акта положенням
Конвенції з урахуванням практики Європейського Суду з прав людини**

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529» за правовим регулюванням не стосується Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод.

Заступник Міністра охорони
здоров'я України



Роман Ілик

_____ 2018 р.

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Законодавством Європейського Союзу питання, що регулюються проектом наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529», не вирішуються.

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту наказу (Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, інші міжнародні договори України у сфері європейської інтеграції) відсутні.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проект наказу належить за предметом правового регулювання до пріоритетної сфери «охорона здоров'я та життя людей, тварин і рослин», адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, визначених абзацом дванадцятим розділу V Закону України «Про загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу».

4. Порівняльно-правовий аналіз

Порівняльно-правова таблиця відсутня у зв'язку з нерегульованістю даного питання відповідними актами законодавства Європейського Союзу.

5. Очікувані результати

Прийняття акту дозволить врегулювати процедурні питання щодо формування складу та діяльності Центрального формулярного комітету для подальшого впровадження формулярної системи забезпечення лікарськими засобами; уніфікувати критерії включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра; привести нормативно-правовий акт у відповідність до чинного законодавства України.

6. Узагальнений висновок

Положення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529» не потребує проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC).

**Заступник Міністра охорони
здоров'я України**



Роман Ілюк

_____ 2018 р.

Порівняльна таблиця

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529»

Зміст положення (норми) чинного акта законодавства	Зміст відповідного положення (норми) проекту акта
<p align="center">У розділі 2 Методики створення формулярів лікарських засобів:</p> <p>3. До складу консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра залучаються головні позаштатні спеціалісти МОЗ України, співробітники науково-дослідних установ, підпорядкованих МОЗ України та АМН України, інші фахівці галузі.</p>	<p>3. До складу консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра залучаються члени груп експертів МОЗ України, співробітники науково-дослідних установ, підпорядкованих МОЗ України та АМН України, інші фахівці галузі.</p>
<p>5.1. Розробку структури розділу Державного формуляра, а також відбір лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою відповідно до критеріїв відбору лікарських засобів до Державного формуляра, передбачених пунктом 6 цієї Методики, відповідно до таблиці об'єднання вибору лікарських засобів до Державного формуляра, зразок якої наведено в додатку 1.</p>	<p>5.1. Розробку структури розділу Державного формуляра, а також відбір лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою відповідно до критеріїв включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра, передбачених пунктом 6 цієї Методики, відповідно до таблиці об'єднання включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра, зразок якої наведено в додатку 1.</p>
<p>5.3. Звіттування перед Центральним формулярним комітетом щодо розробки розділу Державного формуляра у формі висновку консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра щодо структури розділу Державного формуляра та переліку лікарських засобів, рекомендованих для включення до нього, зразок якого наведено у додатку 2.</p>	<p>5.3. Звіттування перед Центральним формулярним комітетом щодо розробки розділу Державного формуляра у формі висновку консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра щодо структури розділу Державного формуляра та переліку лікарських засобів, рекомендованих для включення/виключення до/з нього, зразок якого наведено у додатку 2.</p>

6. Критеріями відбору лікарських засобів до Державного формуляра є:	6. Критеріями включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра є:
6.1. Наявність державної реєстрації лікарського засобу та досвіду його застосування не менше двох років в Україні.	6.1. Державна реєстрація лікарського засобу та досвід його застосування не менше двох років в Україні.
6.2. Наявність високих показників якості, ефективності, безпеки та економічно доцільного використання лікарських засобів, підтверджених:	6.2. Високі показники якості, ефективності, безпеки та економічно доцільного використання лікарських засобів, що підтверджено:
7. Під час відбору лікарських засобів для включення до Державного формуляра консультативно-експертні групи здійснюють пошук даних у джерелах наукової інформації:	7. Під час включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра консультативно-експертні групи здійснюють пошук даних у джерелах наукової інформації:
12. Результати пошуків, визначених у пунктах 6, 8, 9, 10 Методики, оформляються у вигляді таблиці обґрунтування вибору лікарських засобів до Державного формуляра, зразок якої наведено у додатку 1.	12. Результати пошуків, визначених у пунктах 6, 8, 9, 10 Методики, оформляються у вигляді таблиці обґрунтування включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра, зразок якої наведено у додатку 1.
Абзац другий підпункту 14.2. пункту 14: ** - лікарський засіб включено до Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 травня 2014 року N 303, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 23 травня 2014 року за N 530/25307;	Абзац другий підпункту 14.2. пункту 14: ** - лікарський засіб включено до Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 січня 2017 року № 41, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 лютого 2017 року за № 194/30062;
[П] - лікарський засіб включено до Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженого постановою Кабінету	Виключено

Міністрів України від 5 вересня 1996 року № 1071 (зі змінами).	
15.1. Таблицю обґрунтування вибору лікарських засобів до Державного формуляра.	15.1. Таблицю обґрунтування включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра.
15.2. Висновок консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра щодо структури розділу Державного формуляра та переліку лікарських засобів, рекомендованих для включення до нього. Зазначений висновок підписують усі члени консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра.	15.2. Висновок консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра щодо структури розділу Державного формуляра та переліку лікарських засобів, рекомендованих для включення/виключення до/з нього. Зазначений висновок підписують усі члени консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра.
18.1. Центральний формулярний комітет приймає рішення щодо внесення лікарських засобів до Державного формуляра на основі висновку консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра щодо структури розділу Державного формуляра та переліку лікарських засобів, рекомендованих для включення до нього.	18.1. Центральний формулярний комітет приймає рішення щодо включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра на основі висновку консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра щодо структури розділу Державного формуляра та переліку лікарських засобів, рекомендованих для включення/виключення до/з нього.
18.2. Структура розділу та перелік міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, рекомендованих для включення до розділу Державного формуляра, розглядаються та затверджуються на засіданні Центрального формулярного комітету відповідно до процедури, визначеної Положенням про Центральний формулярний комітет МОЗ України, затвердженим наказом МОЗ України.	18.2. Структура розділу та перелік міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, рекомендованих для включення/виключення до/з розділу Державного формуляра, розглядаються та затверджуються на засіданні Центрального формулярного комітету відповідно до процедури, визначеної Положенням про Центральний формулярний комітет МОЗ України, затвердженим наказом МОЗ України.
19.3. Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 15.10.2004 № 1378 "Деякі питання щодо забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики", з метою проведення громадського обговорення	19.3. Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 03.11.2010 № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики» , з метою проведення громадського обговорення Державного

Державного formulara електронна версія його проекту розміщується на сайтах МОЗ України (www.moz.gov.ua) та ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (www.rhapta-senter.kiev.ua) протягом 1 місяця. Допускається публікація проекту Державного formulara у засобах масової інформації".

у Додатку 1 до Методики
Таблиця обґрунтування вибору лікарських засобів до Державного formulara

formulara електронна версія його проекту розміщується на сайтах МОЗ України (www.moz.gov.ua) та ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (www.dec.gov.ua) протягом 1 місяця. Допускається публікація проекту Державного formulara у засобах масової інформації".

у Додатку 1 до Методики
Таблиця обґрунтування включення/виключення лікарських засобів до/з Державного formulara

у Додатку 2 до Методики
Висновок консультативно-експертної групи з розробки Державного formulara щодо структури розділу Державного formulara та переліку лікарських засобів, рекомендованих для включення до нього

у Додатку 2 до Методики
Висновок консультативно-експертної групи з розробки Державного formulara щодо структури розділу Державного formulara та переліку лікарських засобів, рекомендованих для включення/виключення до/з нього

У пункті 5 Положення про локальний formular лікарських засобів закладу охорони здоров'я:

5.1. Локальний formular розробляється фармакотерапевтичною комісією закладу охорони здоров'я на основі Державного та регіонального formularів лікарських засобів, уніфікованих та локальних протоколів медичної допомоги (за наявності останніх).

5.1. Локальний formular розробляється фармакотерапевтичною комісією закладу охорони здоров'я на основі Державного та регіонального formularів лікарських засобів, уніфікованих та нових клінічних протоколів медичної допомоги (за наявності останніх).

У розділі 3 Положення про Центральний formularний комітет Міністерства охорони здоров'я України:

2. Склад Центрального formularного комітету затверджується наказом МОЗ України. У своїй роботі Центральний formularний комітет підзвітний заступнику

2. Склад Центрального formularного комітету затверджується наказом МОЗ України. У своїй роботі Центральний formularний комітет підзвітний заступнику

<p>Міністра охорони здоров'я України відповідно до розподілу функціональних обов'язків. До складу Центрального формулярного комітету входять керівники та/або працівники структурних підрозділів МОЗ України з питань медичної допомоги, якості її надання; фармацевтичної діяльності, а також працівники державного підприємства "Державний експертний центр МОЗ України", науково-дослідних установ, підпорядкованих МОЗ України та Національній академії медичних наук України (за згодою).</p>	<p>Міністра охорони здоров'я України відповідно до розподілу функціональних обов'язків. До складу Центрального формулярного комітету входять керівники та/або працівники структурних підрозділів МОЗ України з питань медичної допомоги, якості її надання; фармацевтичної діяльності, а також працівники державного підприємства "Державний експертний центр МОЗ України", науково-дослідних установ, підпорядкованих МОЗ України та Національній академії медичних наук України (за згодою), вищих медичних навчальних закладів.</p>
<p>3. Центральний формулярний комітет очолює голова Центрального формулярного комітету (далі - Голова).</p>	<p>3. Центральний формулярний комітет очолює та координує його діяльність голова Центрального формулярного комітету (далі - Голова).</p>
<p>4.4.1 визначення критеріїв внесення лікарського засобу до Державного формуляра;</p>	<p>4.4.1 визначення критеріїв включення/виключення лікарського засобу до/з Державного формуляра;</p>
<p>7. У засіданнях Центрального формулярного комітету можуть брати участь головні позаштатні спеціалісти МОЗ України, провідні фахівці науково-дослідних установ, підпорядкованих МОЗ України та Національній академії медичних наук України (за згодою), представники лікарських професійних асоціацій, пацієнтських, релігійних організацій, що запрошені з ініціативи Центрального формулярного комітету. Запрошені учасники засідання беруть участь в голосуванні з правом дорадчого голосу.</p>	<p>7. У засіданнях Центрального формулярного комітету можуть брати члени груп експертів МОЗ України, провідні фахівці науково-дослідних установ, підпорядкованих МОЗ України та Національній академії медичних наук України (за згодою), вищих медичних навчальних закладів, представники лікарських професійних асоціацій, пацієнтських, релігійних організацій, що запрошені з ініціативи Центрального формулярного комітету. Запрошені учасники засідання беруть участь в голосуванні з правом дорадчого голосу.</p>
<p>12. Центральний формулярний комітет під час виконання покладених на нього завдань залучає до роботи головних позаштатних спеціалістів МОЗ України, провідних фахівців галузі, а також науково-дослідні установи, підпорядковані МОЗ України та Академії медичних наук України (за згодою).</p>	<p>12. Центральний формулярний комітет під час виконання покладених на нього завдань залучає до роботи членів груп експертів МОЗ України, провідних фахівців галузі, а також науково-дослідні установи, підпорядковані МОЗ України та Академії медичних наук України (за згодою).</p>

Зміни до Положення про формулярні комітети Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій

У розділі 3:

3. Комітети формуються з представників Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, штатних і позаштатних головних спеціалістів.

У розділі 3:

3. Комітети формуються з представників Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, штатних головних спеціалістів і членів груп експертів структурних підрозділів з питань охорони здоров'я.

У Додатку до Положення

1.2	Навність у складі формулярного комітету Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій головного спеціаліста відповідного структурного підрозділу з питань охорони здоров'я за спеціальністю "терапія"	
-----	---	--

У Додатку до Положення

1.2	Навність у складі формулярного комітету Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій члена групи експертів відповідного структурного підрозділу з питань охорони здоров'я за спеціальністю "терапія"	
-----	---	--

У Додатку до Положення

IC	Навність локальних протоколів медичної допомоги у кожному закладі охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя	
----	--	--

У Додатку до Положення

IC	Навність нових клінічних протоколів медичної допомоги у кожному закладі охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя	
----	--	--

У розділі 2 Положення про фармакотерапевтичну комісію закладу охорони здоров'я:

1. Розробка локального формуляра лікарських засобів закладу охорони здоров'я на основі Державного формуляра та відповідного регіонального формуляра лікарських засобів, уніфікованих та локальних протоколів медичної допомоги (за наявності останніх).	1. Розробка локального формуляра лікарських засобів закладу охорони здоров'я на основі Державного формуляра та відповідного регіонального формуляра лікарських засобів, уніфікованих та нових клінічних протоколів медичної допомоги (за наявності останніх).
---	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України



Т.Лясковський

20__р.

— 87 —