



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

№ _____

**Уповноважений Верховної Ради України
з прав людини**

Державна регуляторна служба України

Щодо погодження проекту акта

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект наказу МОЗ України «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про Експертний комітет з оцінки медичних технологій».

Просимо погодити проект наказу у найкоротший термін.

Додатки: на 50 арк.

Перший заступник Міністра

Андрій СЕМІВОЛОС

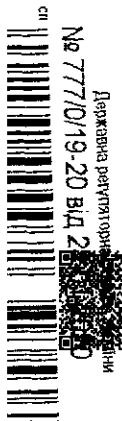
Грошович 200 06 68

Міністерство охорони здоров'я України
24-02/1606/2-20 від 21.01.2020
Семиволос Андрій Володимирович

Міністерство охорони здоров'я України
24-02/1606/2-20 від 21.01.2020



031





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____



Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про Експертний комітет з оцінки медичних технологій

Відповідно до абзаців другого та третього підпункту 1 пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 09 грудня 2015 року № 1134 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 і від 25 березня 2009 р. № 333», підпункту 8 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 та з метою вдосконалення процедури відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів та оптимізації процесу оцінки медичних технологій

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити такі, що додаються:

- 1) Положення про Національний перелік основних лікарських засобів;
- 2) Положення про Експертний комітет з оцінки медичних технологій.

2. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 року за № 258/28388.

3. З метою забезпечення безперервності процесу внесення змін до Національного переліку заяви, які були подані до Експертного комітету з відбору і використання основних лікарських засобів відповідно до вимог законодавства на дату подачі, та за якими не було прийнято рішення, передаються до Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та розглядаються в порядку, визначеному Положенням про Національний перелік основних лікарських засобів, що додається.

4. Фармацевтичному директорату (Комаріда О.О.):

1) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) у двомісячний строк розробити і подати на затвердження:

форму контрольного листа щодо заяви та поданих документів про включення лікарського засобу до Національного переліку основних лікарських засобів;

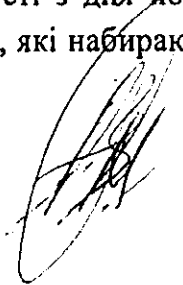
вимоги до заяви про включення до та/або виключення лікарських засобів з Національного переліку основних лікарських засобів;

вимоги до звіту Експертного комітету з оцінки медичних технологій.

5. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

6. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування, крім пунктів 1, 2 та 3 цього наказу, які набирають чинності з 01 березня 2020 року.

Перший заступник Міністра



А. СЕМІВОЛОС



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від _____ року № _____

ПОЛОЖЕННЯ
про Національний перелік основних лікарських засобів

I. Загальні положення

1. Це Положення визначає структуру та зміст Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік), а також порядок та критерії внесення змін до нього.

2. До Національного переліку включаються лікарські засоби, до яких належать якісні, ефективні, безпечні лікарські засоби, необхідні для забезпечення надання медичної допомоги населенню, що зареєстровані в установленому порядку в Україні або зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади та лікарські засоби, що зареєстровані за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу.

Лікарські засоби, що зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади та лікарські засоби, що зареєстровані за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації.



3. Лікарські засоби включаються до Національного переліку з урахуванням рівнів захворюваності населення, поширеності хвороб та смертності, доказів порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності лікарських засобів, а також галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та рівня фінансування медичної допомоги.

Лікарські засоби включаються до Національного переліку за міжнародними непатентованими назвами (далі – МНН).

4. Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) здійснює розгляд заяв та інших поданих документів, звернень щодо внесення змін до Національного переліку, проводить їх оцінку або первинну і фахову експертизу та направляє результати експертизи або оцінки з рекомендаціями до Експертного комітету з оцінки медичних технологій (далі – Експертний комітет), що створюється Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ України).

Первинна експертиза заяв про включення лікарських засобів до Національного переліку полягає в перевірці заяв та поданих документів на відповідність вимогам законодавства.

Фахова експертиза заяв про включення лікарських засобів до Національного переліку передбачає аналіз поданих документів щодо результатів порівняльної ефективності (результативності) та безпеки лікарських засобів, фармакоекономічний аналіз та аналіз впливу на бюджет системи охорони здоров'я.

Оцінка звернень полягає в проведенні аналізу порівняльної ефективності (результативності) та безпеки лікарських засобів, аналізу впливу на бюджет системи охорони здоров'я.

Оцінка заяв про виключення лікарських засобів з Національного переліку полягає в проведенні аналізу порівняльної ефективності (результативності) та безпеки лікарських засобів, аналізу впливу на бюджет системи охорони здоров'я.

5. Розгляд результатів експертизи або оцінки з рекомендаціями щодо внесення змін до Національного переліку здійснює Експертний комітет.

II. Структура та зміст Національного переліку

1. Національний перелік складається з:

основного переліку, до якого включені найбільш ефективні, безпечні лікарські засоби з найвищими показниками економічної доцільності для



пріоритетних хвороб та патологічних станів, які визначаються, виходячи з сучасної та очікуваної значущості для охорони здоров'я;

додаткового переліку, до якого включені лікарські засоби для пріоритетних хвороб та патологічних станів, що потребують спеціалізованого діагностичного або моніторингового обладнання, та/або спеціалізованої медичної допомоги, та/або підготовки фахівців.

Експертний комітет або Центр можуть ініціювати внесення змін до структури Національного переліку, перерозподілу основного переліку та/або додаткового переліку на групи.

III. Критерії внесення змін до Національного переліку

1. Лікарські засоби включаються до та виключаються з Національного переліку з урахуванням таких критеріїв:

рівеня захворюваності населення, поширеності хвороб та смертності;

доказів порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності;

потреби в спеціальних лікарських засобах, що необхідні для діагностики або лікування;

результатів аналізу впливу на бюджет;

рекомендацій ВООЗ щодо застосування основних лікарських засобів.

Належність лікарського засобу до оригінального або генеричного не є критерієм відбору для включення до Національного переліку в порядку, передбаченому розділом IV цього Положення.

IV. Порядок внесення змін до Національного переліку

1. Включення лікарських засобів до Національного переліку може бути ініційовано МОЗ України, Експертним комітетом, Національною службою здоров'я України, уповноваженими представниками виробників лікарських засобів та власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби.

МОЗ України може ініціювати включення лікарського засобу до Національного переліку з метою його подальшого включення до програми державних гарантій медичного обслуговування населення з урахуванням:

переліку пріоритетних заходів у сфері охорони здоров'я та пріоритетних хвороб і патологічних станів;

потреби у лікарському засобі з огляду на загострення епідемічної ситуації.



Експертний комітет може ініціювати включення лікарського засобу до Національного переліку у разі:

оновлення версії Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я;

необхідності зміни дозування лікарського засобу, включеного до Національного переліку;

виявлення лікарського засобу, який є більш ефективним, безпечним та економічно доцільним порівняно з лікарським засобом, щодо якого проведена експертиза або оцінка, чи з лікарським засобом, включеним до Національного переліку.

Національна служба здоров'я України може ініціювати включення лікарського засобу до Національного переліку з метою його подальшого включення до програми державних гарантій медичного обслуговування населення з урахуванням переліку пріоритетних заходів у сфері охорони здоров'я та пріоритетних хвороб і патологічних станів.

2. Виключення лікарських засобів з Національного переліку може бути ініційовано МОЗ України, Експертним комітетом, уповноваженими представниками виробників лікарських засобів та власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби у разі виявлення нових даних щодо економічної недоцільності та/або неефективності лікарських засобів, включених до Національного переліку.

3. У разі виявлення нових клінічних даних щодо порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності лікарського засобу, включеного до Національного переліку, МОЗ України або Експертний комітет можуть ініціювати перегляд попередньо наданих рекомендацій Експертного комітету, в тому числі стосовно форми випуску та показання для застосування лікарського засобу.

4. У разі ініціювання включення лікарського засобу до Національного переліку уповноваженими представниками виробників лікарських засобів та власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби до Центру подається заява про включення лікарського засобу до Національного переліку відповідно до форми, встановленої законодавством, та документи, що підтверджують порівняльну ефективність (результативність), безпеку та економічну доцільність лікарського засобу.



Заява та документи подаються через Центр адміністративних послуг Міністерства охорони здоров'я України «Єдине вікно» (далі – «Єдине вікно»).

В момент подачі заяви працівниками «Єдиного вікна» заповнюється контрольний лист щодо заяви та поданих документів про включення лікарського засобу до Національного переліку за формою, встановленою законодавством (далі – контрольний лист).

Заява, подані документи та копія контрольного листа направляються працівниками «Єдиного вікна» до секретаріату Експертного комітету для визначення черговості їх розгляду.

У разі виявлення некомплектності та/або відсутності електронної версії документів на електронному носії або опису даних щодо порівняльної ефективності та економічної доцільності заявленого лікарського засобу, заява про включення лікарського засобу до Національного переліку повертається заявнику на доопрацювання.

У разі незгоди заявника із інформацією, викладеною в контрольному листі працівниками «Єдиного вікна», він може вказати зауваження у контрольному листі.

5. Відомості щодо отриманих заяв про включення до та виключення лікарського засобу з Національного переліку (заявник, дата надходження, МНН, показання до застосування) оприлюднюються на веб-сайті Експертного комітету.

6. Розгляд заяв та поданих документів про включення лікарських засобів до Національного переліку здійснюється у такі строки:

визначення секретаріатом Експертного комітету черговості розгляду заяв та поданих документів - до 3 календарних днів з дня їх отримання;

проведення первинної експертизи Центром - до 17 календарних днів з дня отримання заяви та поданих документів;

проведення фахової експертизи Центром та направлення результатів експертизи з рекомендаціями до Експертного комітету - до 120 календарних днів з дня завершення первинної експертизи;

розгляд Експертним комітетом результатів експертизи з рекомендаціями, формування рекомендацій МОЗ України про внесення змін до Національного переліку - до 40 календарних днів з дня отримання результатів експертизи з рекомендаціями від Центру. У разі необхідності Експертний комітет може повернути результати експертизи з



рекомендаціями із своїми зауваженнями до Центру на доопрацювання. У такому випадку Центр повинен доопрацювати результати експертизи та подати їх до Експертного комітету протягом 20 календарних днів. За обґрунтованим зверненням Центру зазначений строк може бути подовженим до 60 календарних днів. Час, потрібний Центру для доопрацювання, не входить до строку розгляду Експертним комітетом результатів експертизи з рекомендаціями.

7. У разі встановлення невідповідності поданої заяви про включення лікарського засобу до Національного переліку та поданих документів встановленим вимогам під час проведення первинної експертизи Центр одноразово письмово повідомляє про це заявника і надає йому двадцятиденний строк для усунення виявлених недоліків. За обґрунтованим зверненням заявника, зазначений строк може бути подовженим до 60 календарних днів. Час, потрібний для усунення виявлених недоліків, не входить до строку проведення первинної експертизи.

У разі невиконання вказаних вимог у зазначений строк заява про включення лікарського засобу до Національного переліку залишається без розгляду, про що Центр письмово повідомляє заявника та Експертний комітет протягом 3 робочих днів. Заявник може подати до Центру через «Єдине вікно» нову заяву про включення лікарського засобу до Національного переліку у встановленому порядку.

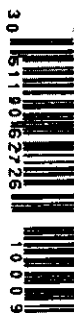
8. Після проведення фахової експертизи Центр подає результати експертизи з рекомендаціями до Експертного комітету.

Під час проведення фахової експертизи з метою уточнення даних Центр може одноразово запитати у заявника вичерпний перелік додаткової інформації, необхідної для здійснення такої експертизи.

9. Експертний комітет проводить розгляд результатів експертизи з рекомендаціями, поданих Центром, оформляє звіт з висновками та рекомендаціями відповідно до форми, встановленої законодавством, та направляє його до МОЗ України.

10. У разі ініціювання Експертним комітетом включення лікарського засобу до Національного переліку заява не заповнюється. Такі звернення направляються до Центру для проведення їх оцінки та надання результатів оцінки з рекомендаціями в установленому порядку.

11. У разі ініціювання МОЗ України або Національною службою здоров'я України включення лікарського засобу до Національного переліку заява не заповнюється.



Звернення Національної служби здоров'я України щодо включення лікарського засобу до Національного переліку з відповідним обґрунтуванням направляються до МОЗ України.

МОЗ України здійснює подачу звернень до Експертного комітету з подальшим направленням до Центру для проведення їх оцінки та надання результатів оцінки з рекомендаціями в установленому порядку.

Звернення МОЗ України або Національної служби здоров'я України не приймаються до розгляду, якщо на розгляді в Експертному комітеті є документи щодо включення таких лікарських засобів до Національного переліку.

12. Центр проводить оцінку звернень щодо включення лікарського засобу до Національного переліку протягом 120 календарних днів з дня отримання такого звернення та направляє результати оцінки з рекомендаціями до Експертного комітету.

Експертний комітет здійснює розгляд результатів оцінки з рекомендаціями, формує рекомендації Міністерству охорони здоров'я України про внесення змін до Національного переліку протягом 40 календарних днів з дня отримання результатів оцінки з рекомендаціями від Центру.

13. Черговість розгляду заяв або звернень про включення лікарських засобів до Національного переліку визначається:

за загальним правилом – в порядку черговості надходження;

заяви та/або звернення щодо лікарських засобів, які стосуються переліку пріоритетних заходів у сфері охорони здоров'я та пріоритетних хвороб і патологічних станів – у першочерговому порядку;

у разі надходження декількох заяв або звернень щодо лікарських засобів, які стосуються переліку пріоритетних заходів у сфері охорони здоров'я та пріоритетних хвороб і патологічних станів – в порядку черговості надходження.

За результатами первинної експертизи заяв щодо лікарських засобів, які стосуються пріоритетних хвороб і патологічних станів, що не мають альтернативного лікування, за рішенням Центру може бути визначена першочерговість подальшої фахової експертизи заяв.

Звернення Міністерства охорони здоров'я України з урахуванням потреби у лікарському засобі з огляду на загострення епідемічної ситуації розглядаються у першочерговому порядку.



14. Інформація щодо черговості розгляду заяв/звернень про включення лікарських засобів до Національного переліку оприлюднюється на веб-сайті Експертного комітету.

15. У разі ініціювання уповноваженими представниками виробників лікарських засобів та власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби виключення лікарського засобу з Національного переліку до Центру через «Єдине вікно» подається заява про виключення відповідно до форми, встановленої законодавством.

16. Розгляд заяв про виключення здійснюється у такі строки:

проведення Центром оцінки заяви та підготовка результатів оцінки з рекомендаціями - до 60 календарних днів з дня отримання заяви про виключення;

розгляд Експертним комітетом результатів оцінки з рекомендаціями Центру, формування рекомендацій про внесення змін до Національного переліку та подача їх до Міністерства охорони здоров'я України - до 40 календарних днів з дня отримання результатів оцінки з рекомендаціями від Центру.

17. У разі ініціювання Міністерством охорони здоров'я України або Експертним комітетом виключення лікарських засобів з Національного переліку або перегляду попередньо наданих рекомендацій Експертного комітету стосовно лікарських засобів, включених до Національного переліку, заява не заповнюється.

Звернення Експертного комітету направляться до Центру для проведення його оцінки та надання результатів оцінки з рекомендаціями в установленому порядку.

Звернення МОЗ України направляється до Експертного комітету з подальшим направленням до Центру для проведення його оцінки та надання результатів оцінки з рекомендаціями в установленому порядку.

Центр здійснює оцінку звернень та подає результати оцінки з рекомендаціями до Експертного центру протягом 60 календарних днів.

Експертний комітет здійснює розгляд результатів оцінки з рекомендаціями, формує звіт з висновками та рекомендаціями про внесення змін до Національного переліку протягом 40 календарних днів з дня отримання результатів оцінки з рекомендаціями від Центру.

18. Звіт з висновками та рекомендаціями оприлюднюється на вебсайті Експертного комітету.



19. МОЗ України оприлюднює на своєму офіційному вебсайті проєкт рішення про внесення змін до Національного переліку та в установленому порядку подає його на розгляд до Кабінету Міністрів України.

V. Вартість експертизи

1. Первинна та фахова експертизи, які здійснюються за заявами уповноважених представників виробників лікарських засобів та власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, щодо включення лікарських засобів до Національного переліку, підлягають оплаті, що здійснюється відповідно до договору, укладеного між заявником та Центром.

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**



Олександр КОМАРІДА



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від _____ року № _____

ПОЛОЖЕННЯ
про Експертний комітет з оцінки медичних технологій

I. Загальні положення

1. Це Положення регулює порядок створення та функціонування Експертного комітету з оцінки медичних технологій (далі – Експертний комітет).

2. Експертний комітет – постійно діючий дорадчий орган, який створюється Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) для здійснення прозорого відбору якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік), з метою забезпечення першочергових потреб медичної допомоги населенню в закладах охорони здоров'я (далі - ЗОЗ) для лікування за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів.

4. Експертний комітет при виконанні покладених на нього завдань керується принципами незалежності, неупередженості, прозорості та компетентності.



II. Склад експертного комітету

1. Експертний комітет складається з 12–18 осіб.

До складу Експертного комітету входять особи з вищою медичною, та/або фармацевтичною, та/або економічною освітою.

2. Члени Експертного комітету призначаються Міністром охорони здоров'я України за результатами конкурсного відбору строком на чотири роки. Після закінчення цього строку Міністр охорони здоров'я України може призначити членів Експертного комітету додатково строком на два роки. Одна й та сама особа не може бути членом Експертного комітету більше ніж два строки підряд. У разі, якщо особа була членом Експертного комітету два строки підряд, вона може взяти участь у конкурсному відборі членів Експертного комітету не раніше, ніж через два роки після припинення її членства.

3. Кандидати у члени Експертного комітету повинні відповідати таким вимогам:

мати вищу медичну, або фармацевтичну, або економічну освіту;

не перебувати на державній службі;

не мати реального конфлікту інтересів, передбаченого Законом України «Про запобігання корупції» та цим Положенням, зокрема не перебувати у трудових або будь-яких інших договірних відносинах з виробниками та власниками реєстраційних посвідчень лікарських засобів або пов'язаними з ними особами.

Кандидати у члени Експертного комітету з вищою медичною освітою повинні мати досвід практичної роботи за фахом та досвід здійснення оцінки порівняльної ефективності (результативності) та безпеки лікарських засобів. Кандидати у члени Експертного комітету з вищою фармацевтичною освітою повинні мати досвід здійснення оцінки порівняльної ефективності (результативності) та безпеки лікарських засобів. Кандидати у члени Експертного комітету з вищою економічною освітою повинні мати досвід здійснення оцінки економічної доцільності лікарських засобів.

4. Членами Експертного комітету можуть бути як громадяни України, так і іноземці.

5. Експертний комітет пропонує Міністру охорони здоров'я України до двох кандидатів для призначення Головою Експертного комітету. Міністр охорони здоров'я України призначає Голову Експертного комітету із числа запропонованих кандидатів. Заступник голови обирається зі складу членів

Експертного комітету шляхом відкритого голосування більшістю голосів членів, присутніх на засіданні.

6. До роботи Експертного комітету можуть залучатися експерти відповідно до профілю їх діяльності з огляду на вирішення питань, що стоять перед Експертним комітетом.

III. Конфлікт інтересів

1. Кандидати у члени Експертного комітету подають до конкурсної комісії, зазначеної в розділі IV цього Положення, заяву про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів за формою, наведеною в додатку 1 до цього Положення.

Перед призначенням усі заяви кандидатів у члени Експертного комітету опрацьовуються конкурсною комісією на предмет наявності реального та/або потенційного конфлікту інтересів.

2. У разі встановлення наявності реального конфлікту інтересів у кандидата у члени Експертного комітету така особа не може бути призначена членом Експертного комітету.

У разі встановлення наявності потенційного конфлікту інтересів конкурсна комісія шляхом голосування приймає рішення стосовно можливості чи неможливості участі такої особи в розгляді результатів експертизи або оцінки з рекомендаціями щодо внесення змін до Національного переліку.

3. Члени Експертного комітету щороку подають до Експертного комітету заяву про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів за формою, наведеною в додатку 1 до цього Положення, та перед початком кожного засідання за формою, наведеною в додатку 2 до цього Положення.

Подані заяви опрацьовуються секретаріатом Експертного комітету.

4. У разі встановлення наявності реального конфлікту інтересів у члена Експертного комітету щодо питань порядку денного, що стосуються наявного конфлікту інтересів, така особа не може бути присутньою при їх розгляді.

5. У разі встановлення наявності потенційного конфлікту інтересів у члена Експертного комітету Експертний комітет шляхом голосування приймає рішення про можливість такої особи:

бути виключно присутньою при розгляді питань, щодо яких існує потенційний конфлікт інтересів;



бути присутньою при розгляді питань, щодо яких існує потенційний конфлікт інтересів, та надавати пояснення з цих питань.

6. У разі неподання членом Експертного комітету заяви про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів або зазначення в заяві неправдивих відомостей щодо реального та/або потенційного конфлікту інтересів Експертний комітет приймає рішення про виключення такої особи зі свого складу.

7. Перед початком кожного засідання, на яке запрошені експерти, такі особи подають до Експертного комітету заяву про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів за формою, наведеною в додатку 2 до цього Положення, та підписують зобов'язання щодо нерозголошення конфіденційної інформації (у довільній формі).

Подані заяви опрацьовуються секретаріатом Експертного комітету.

У разі встановлення наявності реального та/або потенційного конфлікту інтересів у запрошених експертів, неподання ними заяви про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів або зазначення в заяві неправдивих відомостей Експертний комітет шляхом голосування приймає рішення про заборону участі такої особи у відповідному засіданні.

8. Опис інформації щодо наявності чи відсутності реального та/або потенційного конфлікту інтересів у членів Експертного комітету та запрошених експертів, здійснений на підставі поданих заяв, розміщується на вебсайті Експертного комітету разом із інформацією щодо прийнятих з цього питання рішень.

9. Членам Експертного комітету заборонено безпосередньо (не на засіданнях Експертного комітету) контактувати з зацікавленими фізичними та юридичними особами з приводу питань, що пов'язані з внесенням змін до Національного переліку.

IV. Порядок конкурсного відбору членів Експертного комітету

1. Конкурсний відбір членів Експертного комітету здійснюється на засадах рівного доступу кандидатів до участі у конкурсі.

2. Конкурсна комісія створюється наказом МОЗ України.

3. До складу конкурсної комісії входять представники кадрової та юридичної служб, інших структурних підрозділів Міністерства охорони здоров'я України та Громадської ради при МОЗ України.



Конкурсну комісію очолює заступник Міністра охорони здоров'я України.

4. Оголошення про проведення конкурсного відбору публікується на офіційному вебсайті МОЗ України та повинно містити основні вимоги до кандидатів та документів, що подаються, інформацію про місце та строк їх прийняття (протягом двадцяти календарних днів з дня оголошення про проведення конкурсу).

5. Особи, які бажають взяти участь у конкурсному відборі, подають до конкурсної комісії такі документи:

супровідний лист щодо відповідності встановленим вимогам до кандидатів у члени Експертного комітету в довільній формі;

заяву про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів за формою, наведеною в додатку 1 до цього Положення;

копію документа, який посвідчує особу;

інформацію та документи, що підтверджують наявність відповідної освіти, досвіду роботи та виконуваних функцій, у тому числі здійснення оцінки порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності лікарських засобів.

6. Прийом документів від осіб, які бажають взяти участь у конкурсному відборі, здійснює секретар конкурсної комісії. Подані документи і матеріали конкурсної комісії зберігаються у кадровій службі МОЗ України.

7. Секретар конкурсної комісії перевіряє подані документи на відповідність вимогам, встановленим у пункті 3 розділу II цього Положення.

Інформація про надходження заяв про участь у конкурсному відборі публікується на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

8. Конкурсна комісія на підставі розгляду поданих документів та співбесіди з кандидатами на своєму засіданні здійснює відбір у члени Експертного комітету та визначає другого за результатами конкурсного відбору кандидата за кожною окремою позицією.

Перевага надається кандидатам, які мають найбільший досвід здійснення оцінки порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності лікарських засобів, що підтверджується документально, та особам, які працюють або мають досвід роботи в ЗОЗ,



вищих навчальних закладах або установах, що займаються науковою діяльністю.

9. Засідання конкурсної комісії вважається правомочним, якщо на ньому присутні не менше ніж дві третини її складу.

Рішення конкурсної комісії приймається більшістю голосів членів, присутніх на засіданні. У разі рівного розподілу голосів вирішальним є голос голови конкурсної комісії.

10. За результатами засідання конкурсної комісії складається протокол, який підписується всіма присутніми на засіданні членами комісії.

Конкурсна комісія приймає рішення про призначення членів Експертного комітету, про що протягом трьох робочих днів з дня прийняття рішення видається наказ Міністерства охорони здоров'я України.

11. Секретар конкурсної комісії письмово повідомляє кандидатів у члени Експертного комітету про результати конкурсного відбору протягом трьох робочих днів після прийняття такого рішення.

Рішення конкурсної комісії публікуються на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

12. Другий за результатами конкурсного відбору кандидат має право на призначення членом Експертного комітету протягом одного року з дня проведення конкурсного відбору, якщо членство призначеного члена з відповідною освітою буде припинено.

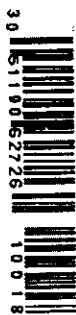
Призначення такого кандидата здійснюється протягом двадцяти календарних днів з дня припинення членства в Експертному комітеті відповідного члена.

У разі відмови кандидата від призначення проводиться новий конкурсний відбір.

V. Функції Експертного комітету

1. Експертний комітет:

формує та подає на розгляд Міністерства охорони здоров'я України щороку пропозиції стосовно переліку пріоритетних заходів у сфері охорони здоров'я та пріоритетних хвороб і патологічних станів, які розглядаються разом із пропозиціями, наданими Національною службою здоров'я України та Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»;



ініціює внесення змін до Національного переліку, оформляє та подає до Міністерства охорони здоров'я України звіти з висновками та рекомендаціями;

розглядає результати експертизи та/або оцінки з рекомендаціями Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) щодо внесення змін до Національного переліку;

розглядає заяви членів Експертного комітету та запрошених експертів на предмет наявності чи відсутності реального та/або потенційного конфлікту інтересів;

за дорученням Міністра охорони здоров'я України бере участь у роботі з розгляду пропозицій щодо визначення номенклатури лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, та готує свої рекомендації;

інформує громадськість про свою діяльність шляхом опублікування відомостей на своєму вебсайті.

2. Члени Експертного комітету:

беруть участь у роботі Експертного комітету, в тому числі у його засіданнях та обговоренні питань порядку денного, дотримуючись правил їх проведення;

виконують доручення голови Експертного комітету;

діють професійно та в інтересах пацієнтів;

мають доступ до всіх матеріалів, що опрацьовуються Експертним комітетом, у тому числі документів, що надходять від заявників;

дотримуються вимог щодо відсутності реального та/або потенційного конфлікту інтересів та конфіденційності інформації, зокрема підписують зобов'язання щодо нерозголошення конфіденційної інформації (у довільній формі);

приймають колегіальні рішення;

підписують протоколи засідань Експертного комітету.

3. Голова Експертного комітету:

скликає засідання Експертного комітету;

головує на засіданнях Експертного комітету;

приймає рішення про запрошення на засідання осіб, що не входять до складу Експертного комітету;



підписує протоколи засідань Експертного комітету;

здійснює контроль за виконанням рішень Експертного комітету.

4. Голова Експертного комітету надає членам Експертного комітету окремі доручення у зв'язку зі здійсненням оцінки порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності лікарських засобів.

VI. Секретаріат Експертного комітету

1. Секретаріат координується через голову Експертного комітету.

Працівники секретаріату є співробітниками Центру та не можуть бути призначеними членами Експертного комітету.

2. Секретаріат Експертного комітету:

здійснює організаційне забезпечення функціонування Експертного комітету;

здійснює діловодство Експертного комітету, в тому числі реєстрацію кореспонденції, підготовку проектів відповідей на звернення до Експертного комітету;

веде облік заяв та звернень про внесення змін до Національного переліку та поданих документів, що надходять до Експертного комітету;

визначає черговість їх розгляду Центром та направляє документи до Центру для проведення оцінки або первинної та фахової експертизи;

розробляє проекти порядку денного засідань Експертного комітету та надсилає їх разом із повідомленням про дату проведення засідання всім членам Експертного комітету не пізніше ніж за 5 робочих днів до засідання;

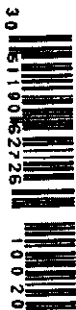
веде та оформлює протоколи засідань Експертного комітету протягом не більше ніж десяти робочих днів після закінчення засідань;

оформлює звіти Експертного комітету з висновками та рекомендаціями;

веде облік рішень Експертного комітету;

забезпечує опублікування на вебсайті Експертного комітету та підтримання в актуальному стані інформації щодо функціонування Експертного комітету.

3. Члени секретаріату є відповідальними за розголошення конфіденційної інформації.



VII. Засідання Експертного комітету

1. Засідання Експертного комітету проводять у міру потреби, але не рідше ніж один раз на місяць.

2. Засідання Експертного комітету вважається правомочним, якщо на ньому присутні не менше ніж дві третини його складу.

Члени Експертного комітету повинні завчасно повідомляти секретаріат Експертного комітету про неможливість бути присутніми на засіданні.

3. Засідання Експертного комітету є закритими.

Участь у засіданні осіб, що не входять до складу Експертного комітету, здійснюється за запрошенням. За рішенням голови Експертного комітету на засідання можуть бути запрошені експерти, представники громадськості та засобів масової інформації, крім тих частин засідань, на яких приймаються рішення за результатами розгляду результатів експертизи або оцінки з рекомендаціями щодо внесення змін до Національного переліку.

За рішенням голови Експертного комітету на засідання можуть бути запрошені представники фармацевтичної галузі для надання необхідної інформації.

У засіданнях Експертного комітету приймають участь директор та два співробітники департаменту Центру, відповідального за проведення оцінки звернень та заяв відповідно до цього Положення, первинної і фахової експертизи заяв щодо внесення змін до Національного переліку, та члени секретаріату.

4. Засідання Експертного комітету скликаються за рішенням голови Експертного комітету. На засіданні головує голова Експертного комітету, а за його відсутності – його заступник.

5. Інформація, що стає відомою членам Експертного комітету внаслідок такого членства, а також співробітникам Центру, в тому числі членам секретаріату, є конфіденційною. Члени Експертного комітету та співробітники Центру не повинні розголошувати таку інформацію будь-яким чином, крім як у випадку опублікування такої інформації на вебсайті Експертного комітету та/або офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

У разі неправомірного розголошення конфіденційної інформації члени Експертного комітету виключаються з його складу, а співробітники Центру відсторонюються від роботи Експертного комітету.



6. Порядок денний засідання Експертного комітету формується у міру потреби вирішення питань, які належать до компетенції Експертного комітету.

Голова Експертного комітету затверджує порядок денний засідання та дату його проведення.

Інформація про дату та час проведення засідань, а також порядок денний кожного засідання публікуються на вебсайті Експертного комітету не пізніше ніж за 5 робочих днів до їх проведення.

7. Розгляд кожного питання на засіданні Експертного комітету завершується прийняттям відповідного рішення, яке оформлюється протоколом.

VIII. Рішення Експертного комітету

1. Рішення Експертного комітету за результатами розгляду результатів експертизи та/або оцінки з рекомендаціями щодо внесення змін до Національного переліку приймаються шляхом відкритого голосування.

2. Рішення приймаються більшістю голосів членів, присутніх на засіданні.

Голова Експертного комітету голосує останнім. У разі рівного розподілу голосів членів Експертного комітету голос голови є негативним, і таке рішення не приймається.

3. Протокол Експертного комітету підписується головою та всіма присутніми на засіданні членами Експертного комітету.

Члени Експертного комітету, що підписали протокол, можуть письмово викласти свою окрему думку, яка додається до протоколу.

4. Протоколи та всі матеріали засідань зберігаються в архіві Експертного комітету протягом трьох років.

5. Експертний комітет оприлюднює витяги з протоколів відповідних засідань на своєму веб-сайті протягом десяти робочих днів після їх завершення.

IX. Припинення членства

1. Членство в Експертному комітеті припиняється за рішенням Міністра охорони здоров'я України у таких випадках:

за письмовою заявою члена Експертного комітету;



у разі порушення членом Експертного комітету вимог, встановлених цим Положенням, у тому числі щодо реального та/або потенційного конфлікту інтересів та дотримання конфіденційності інформації;

член Експертного комітету без поважних причин не бере участі у двох і більше послідовних засіданнях Експертного комітету.

2. Членство в Експертному комітеті припиняється у разі смерті члена Експертного комітету.

3. У разі виключення члена зі складу Експертного комітету така особа може оскаржити відповідне рішення у судовому порядку.

Генеральний директор
Фармацевтичного директорату



Олександр КОМАРІДА



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Положення про Національний перелік основних
лікарських засобів та Положення про Експертний комітет з оцінки
медичних технологій»

1. Резюме

Проєкт наказу розроблено з метою вдосконалення процедури відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів та оптимізації процесу оцінки медичних технологій і спрямовано на досягнення цілі 2.2. «Люди, які захворіли, швидше одужують» Програми діяльності Кабінету Міністрів України, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 29 вересня 2019 року № 849.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

За даними ВООЗ на охорону здоров'я у світі витрачається близько 10% ВВП. В Україні рівень державного фінансування сфери охорони здоров'я є значно нижчим. У той же час навіть в таких умовах показники якості медичного обслуговування є вищими в країнах зі схожим до України рівнем фінансування сфери охорони здоров'я. Відмінність полягає у тому, що на сьогодні у більшості країн ЄС створені державні агенції з оцінки медичних технологій, які застосовують передові методи.

Європейська конференція ВООЗ з питань охорони здоров'я у 2008 року прийняла Талліннську хартію «Системи охорони здоров'я для здоров'я і добробуту», де оцінку медичних технологій визнано важливим засобом створення ресурсів для галузі охорони здоров'я.

Аналіз досвіду провідних країн світу свідчить про те, що застосування оцінки медичних технологій в сфері охорони здоров'я призводить до більш раціонального використання бюджетних коштів. Використання ефективних лікарських засобів сприяє покращенню стану здоров'я пацієнтів та мінімізації додаткових витрат на медичне обслуговування, які можуть виникнути у зв'язку зі застосуванням менш ефективних методів лікування та лікарських засобів.

У зв'язку з цим, для формування ефективної політики в галузі забезпечення населення лікарськими засобами, економії бюджетних коштів та, як наслідок, підвищення його рівня здоров'я надзвичайно важливим видається використання методів оцінки медичних технологій.

З метою використання світових підходів до визначення пріоритетів у фінансуванні системи охорони здоров'я Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», прийнятим 19 жовтня 2017 року, було закладено засади здійснення оцінки медичних технологій в Україні.

Даним законом було внесено зміни до Основ законодавства України про охорону здоров'я, де зазначено, що оцінка медичних технологій – це експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної



доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням.

Таким чином, в країні існує потреба у побудові процесу оцінки медичних технологій, зокрема в аспекті включення до та виключення лікарських засобів з Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік), що включає лікарські засоби, до яких належать якісні, ефективні, безпечні лікарські засоби, необхідні для забезпечення надання медичної допомоги населенню в закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності.

Наразі на базі Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) було створено Департамент оцінки медичних технологій (далі – Департамент).

На Департамент згідно з його Положенням покладено функції проведення експертних робіт щодо можливості включення до та виключення лікарських засобів з Національного переліку, проведення експертизи матеріалів (первинної та фахової), формування експертних рекомендацій, а також організацію проведення моніторингу та оцінки дієвості використання Національного переліку на етапі його практичного впровадження.

З урахуванням викладеного, прийняття проєкту наказу є необхідним для трансформації системи відбору лікарських засобів до Національного переліку з використанням методів оцінки медичних технологій.

Передбачається, що до цього процесу будуть залучені:

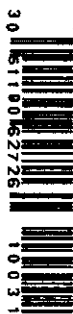
1) Центр (через його структурний підрозділ – Департамент), який буде здійснювати розгляд заяв і інших поданих документів, звернень щодо внесення змін до Національного переліку, проводити їх оцінку або первинну і фахову експертизу та направляти результати експертизи або оцінки з рекомендаціями до Експертного комітету з оцінки медичних технологій;

2) Експертний комітет з оцінки медичних технологій - постійно діючий дорадчий орган при Міністерстві охорони здоров'я України, який буде трансформований з нині існуючого Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів. Експертний комітет з оцінки медичних технологій розглядає результати експертизи або оцінки з рекомендаціями Центру щодо внесення змін до Національного переліку та направляє до Міністерства охорони здоров'я України звіти з висновками та рекомендаціями.

Отже, проєктом наказу передбачена зміна підходів до формування Національного переліку, зміна строків здійснення необхідних для цього процедур та розподілення функцій щодо формування Національного переліку між Центром та Експертним комітетом з оцінки медичних технологій тощо.

Очікується, що оптимізація процесу оцінки медичних технологій в Україні сприятиме підвищенню професійності проведення відповідних експертиз та оцінки, позитивно вплине на рівень здоров'я населення та сприятиме економії бюджетних коштів.

Відповідно, з огляду на повну трансформацію процедури формування Національного переліку з урахуванням світової практики, вбачається



необхідність у визнанні наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 року за № 258/28388, таким, що втратив чинність.

3. Суть проєкту акта

Проєктом наказу передбачено:

затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про Експертний комітет з оцінки медичних технологій, що додається;

визнання таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 року за № 258/28388.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проєкту наказу не потребує додаткових витрат з державного та місцевих бюджетів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує консультацій з заінтересованими сторонами. У зв'язку з чим проєкт наказу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення.

Реалізація проєкту наказу матиме вплив на інтереси населення, що потребують лікування хвороб і патологічних станів, визначених в державі пріоритетними, та на виробників та власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, що зацікавлені у включенні їх лікарських засобів до Національного переліку.

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, сфери наукової та науково-технічної діяльності, прав осіб з інвалідністю.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Прогноз впливу додається.

6. Прогноз впливу

Прийняття проєкту наказу дозволить вдосконалити процедури відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів та оптимізувати процес оцінки медичних технологій.

Проєкт наказу не стосується питання розвитку регіонів.



Реалізація проекту наказу не впливає на ринок праці.

Прийняття проекту наказу дозволить започаткувати процес оцінки медичних технологій в рамках внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів, тим самим забезпечити раціональне використання бюджетних коштів та підвищення стану здоров'я населення.

Проект наказу не впливає на екологію та навколишнє природне середовище.

Проект наказу не впливає на інші сфери суспільних відносин.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та проведення державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

Проект акта не стосується положень Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод і, відповідно, закріплених нею прав та свобод.

У проекті акта відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків. Проект акта не потребує оцінки гендерного впливу.

У проекті акта відсутні положення, які містять ознаки дискримінації. Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

Проект акта відповідає вимогам антикорупційного законодавства. Громадська антикорупційна експертиза не проводилась.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проект наказу розроблено за ініціативою Міністерства охорони здоров'я України.

**Перший заступник Міністра
охорони здоров'я України**



А. СЕМІВОЛОС

« _____ » 2020 р.



ПРОГНОЗ ВПЛИВУ

реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Суть проекту: проектом наказу пропонується затвердити Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про Експертний комітет з оцінки медичних технологій, а також визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів».

2. Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі)		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроковий вплив (до року)	середньостроковий вплив (більше року)	
Населення України	Покращення стану громадського здоров'я	+	+	Трансформація процедури внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів, зокрема шляхом запровадження оцінки медичних технологій, дозволить забезпечити використання нових методів для визначення ефективних, безпечних та економічно доцільних лікарських засобів з метою включення до Національного переліку основних

					лікарських засобів, що сприятиме покращенню громадського здоров'я та раціональному використанню бюджетних коштів.
Виробники та власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, що зацікавлені у включенні їх лікарських засобів до Національного переліку	Внесення змін до Національного переліку	+	+		Первинна та фахова експертизи, які здійснюються за заявами уповноважених представників виробників лікарських засобів та власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, щодо включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів здійснюється на платній основі.

**Аналіз регуляторного впливу
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про
затвердження Положення про Національний перелік основних
лікарських засобів та Положення про Експертний комітет з оцінки
медичних технологій»**

I. Визначення проблеми

За даними ВООЗ на охорону здоров'я у світі витрачається близько 10% ВВП. В Україні рівень державного фінансування сфери охорони здоров'я є значно нижчим. У той же час навіть в таких умовах показники якості медичного обслуговування є вищими в країнах зі схожим до України рівнем фінансування сфери охорони здоров'я. Відмінність полягає у тому, що на сьогодні у більшості країн ЄС створені державні агенції з оцінки медичних технологій, які застосовують передові методи.

Європейська конференція ВООЗ з питань охорони здоров'я у 2008 року прийняла Талліннську хартію «Системи охорони здоров'я для здоров'я і добробуту», де оцінку медичних технологій визнано важливим засобом створення ресурсів для галузі охорони здоров'я.

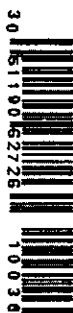
Аналіз досвіду провідних країн світу свідчить про те, що застосування оцінки медичних технологій в сфері охорони здоров'я призводить до більш раціонального використання бюджетних коштів. Використання ефективних лікарських засобів сприяє покращенню стану здоров'я пацієнтів та мінімізації додаткових витрат на медичне обслуговування, які можуть виникнути у зв'язку зі застосуванням менш ефективних методів лікування та лікарських засобів.

У зв'язку з цим, для формування ефективної політики в галузі забезпечення населення лікарськими засобами, економії бюджетних коштів та, як наслідок, підвищення його рівня здоров'я надзвичайно важливим видається використання методів оцінки медичних технологій.

З метою використання світових підходів до визначення пріоритетів у фінансуванні системи охорони здоров'я Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» було закладено засади здійснення оцінки медичних технологій в Україні.

Даним законом було внесено зміни до Основ законодавства України про охорону здоров'я, де зазначено, що оцінка медичних технологій – це експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням.

Таким чином, в країні існує потреба у побудові процесу оцінки медичних технологій, зокрема в аспекті включення до та виключення лікарських засобів з Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік), що включає лікарські засоби, до яких належать якісні, ефективні, безпечні лікарські засоби, необхідні для забезпечення надання медичної допомоги населенню в закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності.



Наразі на базі Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) було створено Департамент оцінки медичних технологій (далі – Департамент).

На Департамент згідно з його Положенням покладено функції проведення експертних робіт щодо можливості включення до та виключення лікарських засобів з Національного переліку, проведення експертизи матеріалів (первинної та фахової), формування експертних рекомендацій, а також організацію проведення моніторингу та оцінки дієвості використання Національного переліку на етапі його практичного впровадження.

З урахуванням викладеного, прийняття проекту наказу є необхідним для трансформації системи відбору лікарських засобів до Національного переліку з використанням методів оцінки медичних технологій.

Передбачається, що до цього процесу будуть залучені:

Центр (через його структурний підрозділ – Департамент), який буде здійснювати розгляд заяв і інших поданих документів, звернень щодо внесення змін до Національного переліку, проводити їх оцінку або первинну і фахову експертизу та направляти результати експертизи або оцінки з рекомендаціями до Експертного комітету з оцінки медичних технологій;

Експертний комітет з оцінки медичних технологій - постійно діючий дорадчий орган при Міністерстві охорони здоров'я України, який буде трансформований з нині існуючого Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів. Експертний комітет з оцінки медичних технологій розглядає результати експертизи або оцінки з рекомендаціями Центру щодо внесення змін до Національного переліку та направляє до Міністерства охорони здоров'я України звіти з висновками та рекомендаціями.

Отже, проектом наказу передбачена зміна підходів до формування Національного переліку, зміна строків здійснення необхідних для цього процедур та розподілення функцій щодо формування Національного переліку між Центром та Експертним комітетом з оцінки медичних технологій тощо.

Очікується, що оптимізація процесу оцінки медичних технологій в Україні сприятиме підвищенню професійності проведення відповідних експертиз та оцінки, позитивно вплине на рівень здоров'я населення та сприятиме економії бюджетних коштів.

Відповідно, з огляду на повну трансформацію процедури формування Національного переліку з урахуванням світової практики, вбачається необхідність у визнанні наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 року за № 258/28388, таким, що втратив чинність.

Вказані проблеми не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів.

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



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

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту наказу дозволить вдосконалити процедуру внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів та започаткувати процес оцінки медичних технологій в рамках відбору до Національного переліку основних лікарських засобів, тим самим в перспективі забезпечити раціональне використання бюджетних коштів та підвищення стан здоров'я населення.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту наказу було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Залишити чинне законодавство без змін. Проте даний спосіб не призведе до досягнення поставленої мети. Методи оцінки медичних технологій не будуть започатковані в Україні. Не буде налагоджено дієвий механізм регулярного оновлення Національного переліку з використанням передових методів.
Альтернатива 2	Затвердити Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про Експертний комітет з оцінки медичних технологій. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 року за № 258/28388.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить	На сьогодні Департамент вже створено у складі



30 16119045726 11 10039

	<p>процедуру внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів та започаткувати процес оцінки медичних технологій в рамках відбору до Національного переліку основних лікарських засобів, тим самим в перспективі забезпечити раціональне використання бюджетних коштів та сприяти покращенню стану здоров'я населення.</p> <p>Розподіл обов'язків між Центром та Експертним комітетом в процесі регулярного оновлення Національного переліку дозволить забезпечити баланс витрат часу на розгляд заявок та звернень завдяки професійним знанням та навичкам експертів.</p>	<p>Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я».</p> <p>Проведення експертизи заяв про включення лікарських засобів до Національного переліку Центром буде оплачуватись за рахунок коштів заявників.</p> <p>Експертний комітет з оцінки медичних технологій (далі – Експертний комітет) буде трансформовано з нині існуючого Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів. Відповідно це не потребуватиме витрат бюджетних коштів.</p>
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить налагодити процес відбору якісних та ефективних лікарських засобів до Національного переліку, що у свою чергу дасть можливість закладам охорони здоров'я закуповувати їх за бюджетні кошти.	Витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання,					Кількість виробників та власників реєстраційних

Одиниць					посвідчень на лікарські засоби, що зацікавлені у включенні їх лікарських засобів до Національного переліку, оцінити не можливо.
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків					

Детальні дані стосовно розподілу суб'єктів господарювання на великі, середні, малі та мікро відсутні. Відповідна статистика не ведеться в МОЗ України. При цьому виробники та власники реєстраційних свідоцтв у більшості своїй є суб'єктами середнього та малого підприємництва.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>На сьогодні процес включення нових лікарських засобів до Національного переліку фактично призупинений. Так, наприкінці 2018 року Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів надав свої рекомендації МОЗ України за результатами розгляду поданих заяв на включення лікарських засобів до Національного переліку.</p> <p>На сьогодні жодного лікарського засобу з цього переліку не було включено до Національного переліку з огляду на їх вартість.</p> <p>Використання методу оцінки медичних технологій та перебудова системи відбору препаратів дозволить розблокувати цю ситуацію з урахуванням світової практики.</p>	Відсутні
Альтернатива 2	Використання методу оцінки медичних технологій та заяв про	Проведення експертизи включення



	перебудова системи відбору препаратів дозволить розблокувати ситуацію, що описана вище.	лікарського засобу до Національного переліку Центром буде оплачуватись за рахунок коштів заявників.
--	---	---

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	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту наказу дозволить вдосконалити процедуру внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів та оптимізувати процес оцінки медичних технологій, тим самим забезпечити раціональне використання бюджетних коштів та покращити стан здоров'я населення в довгостроковій перспективі.

30 119062726 10041

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить вдосконалити процедуру відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів та оптимізувати процес оцінки медичних технологій. Очікується підвищення рівня раціонального використання бюджетних коштів та підвищення стану здоров'я населення.	Часові витрати пов'язані з адмініструванням процесу регулювання державними органами та заявниками (час та заробітна плата спеціаліста відповідної категорії, витрати на канцелярські товари). Грошові витрати виробників лікарських засобів та власників та реєстраційних посвідчень на лікарські засоби з огляду на те, що вони повинні будуть оплачувати проведення первинної та фахової експертизи щодо включення лікарських засобів до Національного переліку (для тих, хто виявить бажання подавати заявку про включення лікарського засобу до Національного переліку).	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до вирішення проблеми повною мірою.
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.
Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від		Оцінка ризику зовнішніх чинників на



	альтернативи	дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Причиною відмови від даної альтернативи є те, що вона не сприятиме вирішенню проблеми.	Ризики полягають у нераціональному використанні бюджетних коштів.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту наказу повною мірою вирішує проблему.	Ризики відсутні.

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

Прийняття проекту наказу дозволить вдосконалити процедуру внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів та започаткувати процес оцінки медичних технологій в рамках відбору до Національного переліку основних лікарських засобів, буде забезпечено розподіл обов'язків між Центром та Експертним комітетом в процесі регулярного оновлення Національного переліку.

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

Витрати на виконання вимог регуляторного акта визначено вище.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безстроковість дії Національного переліку основних лікарських засобів, а також безперервності потреби пацієнтів в лікарських засобах, наказ доцільно запроваджувати на необмежений період часу, його дія буде постійною та залежатиме від змін у законодавстві.

Зміна строку дії наказу можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативних актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний проект наказу.

Термін набрання чинності регуляторним актом: розробка документів, передбачених проектом наказу – з дня його офіційного опублікування;

включення лікарських засобів до та їх виключення з Національного переліку здійснюватиметься за оновленою процедурою – з 1 березня 2020 року.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта, – разом: 942.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – не визначено.

4. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проєкт акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Додаткові показники результативності: успішна взаємодія Центру з Експертним комітетом з оцінки медичних технологій в процесі регулярного оновлення Національного переліку, що буде виражатись у кількості розглянутих заяв, по яким буде прийнято в подальшому відповідні рішення (внесення змін до Національного переліку).

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

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

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності цього регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - МОЗ України, Центр, Експертний комітет.

ВИТРАТИ

**на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта
Розрахунок 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	Не потребується	-	-	
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)	Нові податки та збори не запроваджуються		-	
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)	Змін не передбачається	-	-	-
Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років

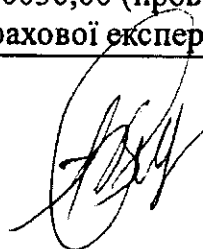
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	Регулювання не змінює норми у сфері державного нагляду (контролю)	-	-	-
Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише одноразово)
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)	Грошові витрати на оплату проведення первинної та фахової експертиз щодо включення лікарських засобів до Національного переліку	-	90030,00 грн. (проведення однієї первинної та фахової експертизи)	- (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише одноразово)
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на	Не потребує	-	-	

оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	витрат на оборотні активи			
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 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише одноразово)
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)	Грошові витрати на оплату проведення первинної та фахової експертиз щодо включення лікарських засобів до Національного переліку	-	90030,00 грн. (проведення однієї первинної та фахової експертизи)	- (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише одноразово)
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Не потребує витрат на оборотні активи	-	-	

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не потребує найму додаткового персоналу	-

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	90030,00 (проведення однієї первинної та фахової експертизи)

Перший заступник Міністра
охорони здоров'я України



А. СЕМІВОЛОС

Довідка

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC) проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про Експертний комітет з оцінки медичних технологій»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проєкт акта не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC).

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

Проєкт акта не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проєкт акта не стосується програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України.

4. Порівняльно-правовий аналіз

З урахуванням пунктів 1, 2 та 3 Довідки, порівняльно-правовий аналіз відсутній.

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акту дозволить удосконалити та оптимізувати механізм здійснення розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які містяться у Переліку лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів, та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта не суперечить основним положенням законодавства Європейського Союзу.

Перший заступник Міністра
охорони здоров'я України



А. СЕМІВОЛОС



ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗУ МОЗ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТІЛІ ПУБЕРТУЛЬОЗУ ТА
ВІЛ/СНІД

ДОКУМЕНТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
(АРХІВ)

МОЗ УКРАЇНИ: ЩО БУЛО, Є І
БУДЕ

СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА
ОЦІНКА

Проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про Експертний комітет з оцінки медичних технологій»
21 січня 2020

ПОДІЛИТИСЯ
f w G+ in

Повідомлення про обговорення

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про Експертний комітет з оцінки медичних технологій»

Презентаційна записка

Презентувати

Аналіз релевантного вмісту

Дошка відео-відповідей зборів вчителів України... у сервісі «Сторонкам»
в інтервіді... в... праву... Європ...
Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про Експертний комітет з оцінки медичних технологій»

ПОВІДОМЛЕННЯ

на публічне обговорення висловлює



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Володимир

Київ

№ *1000*

Про відрядження
Скалецької З.С.

З метою участі в офіційному візиті до Офісу ВООЗ в Іспанії

1. Відбуваю у відрядження до м. Барселона (Королівство Іспанія) з 19 січня 2020 року по 22 січня 2020 року.

2. Відрядження фінансується за рахунок коштів ВООЗ.

3. На час відрядження виконання своїх обов'язків покладати на Першого заступника Міністра охорони здоров'я України Семиволося Андрія Володимировича.

Контроль виконанням цього наказу покласти на себе.

Підстава: технічне завдання, затверджене Міністерством охорони здоров'я України та погоджене Міністерством закордонних справ України, лист ВООЗ від 20 грудня 2019 року №680/19.

Міністр

З. СКАЛЕЦЬКА