



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

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України у відповідь на Рішення про відмову про погодження проєкту регуляторного акта №14 від 12.01.2021 року стосовно проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання щодо договорів керованого доступу» (далі – проєкт постанови) повідомляє наступне.

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» передбачається порядок державної реєстрації лікарських засобів з метою їх допуску до застосування на території України. Цим же Законом у статті 91 передбачено особливості державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я та визначено окремий порядок державної реєстрації лікарських засобів з метою закупівлі.

Можливість закупівлі лікарських засобів за кошти державного бюджету не обмежується наявністю чинного реєстраційного свідоцтва отриманого на підставі рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Додаткові вимоги щодо можливості закупівлі за кошти державного бюджету визначено у статті 54 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» яка визначає, що перелік лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповується за кошти державного бюджету затверджується Кабінетом Міністрів України.

Також, відповідно до пункту 24 проєкту Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу (далі – проєкт Порядку) до проєкту постанови використання коштів, передбачених у державному бюджеті для закупівлі лікарських засобів на підставі договорів керованого доступу (далі – ДКД), здійснюється відповідно до порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

Окрім того, відповідно до пункту 4 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, що затверджено постановою Кабінету Міністрів України №298 від 17 березня 2011 року, використання бюджетних коштів здійснюється на основі номенклатури, що затверджена Міністерством охорони здоров'я в установленому порядку. Варто зауважити, що номенклатура лікарських засобів та медичних виробів затверджується МОЗ щороку на відповідний бюджетний період.

30 151210104256 00001



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
№25-04/1285/2-21 від 18.01.2021
КЕП Шаталова Світлана Миколаївна
58E2D9E7F900307B040000009092F0009598300

25-04/1285/2-21 від 18.01.2021



Відповідно до підпункту 9 пункту 7 проєкту Порядку одним із етапів процедури ДКД є включення, в разі необхідності, лікарського засобу, щодо якого укладено ДКД, до відповідних переліків лікарських засобів для закупівель у визначеному законодавством порядку у строк не більше 30 календарних днів з дати укладення відповідного ДКД. Відповідні переліки лікарських засобів для закупівель затверджуються щорічно Кабінетом Міністрів відповідно до пунктів 38, 38¹ підрозділу 2 розділу XX “Перехідні положення” Податкового кодексу України, та частини третьої статті 54 Основ законодавства України про охорону здоров’я.

З огляду на вищевикладене, етапи процедури ДКД щодо відповідного лікарського засобу, що викладені у пункті 7 проєкту Порядку, відповідають вимогам чинного законодавства стосовного використання коштів державного бюджету з метою забезпечення доступності оригінальних (інноваційних) лікарських засобів для пацієнтів, а саме:

1. Підпункт 9 передбачає запобіжний захід щодо неналежного використання бюджетних коштів відповідно до чинного законодавства.

2. Підпункт 10 передбачає, що реалізація процедури ДКД можлива тільки у випадку, якщо вимоги чинного законодавства виконані

Таким чином, реалізація етапів процедури ДКД, яка описана у проєкті Порядку запобігає випадкам зловживання встановленого регулювання та ввезення в Україну неякісних медичних препаратів, які можуть нанести значну шкоду життю та здоров’ю пацієнтів.

Стаття 17 Закону України «Про лікарські засоби» визначає, що Порядок формування переліку незареєстрованих лікарських засобів, які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров’я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за кошти місцевих бюджетів, а також сам перелік цих лікарських засобів затверджуються Кабінетом Міністрів України. Таким чином, питання пов’язані з діями державних органів щодо незареєстрованих лікарських засобів не входять до сфери регуляторного впливу даного проєкту Порядку.

Статтею 8 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» передбачено засади державного захисту на охорону здоров’я та, окрім іншого, зазначено, що проведення державної оцінки медичних технологій здійснюються у порядку встановленому Кабінетом Міністрів України. Відповідно до підпункту 3 пункту 6 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, що затверджена Постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 №1300, державна оцінка медичних технологій проводиться для застосування ДКД, продовження їх дії (продлонгації) згідно з нормами встановленими зазначеним Порядком.

Таким чином, включення пунктів 4 та 6 проєкту Порядку відповідає вимогам чинного законодавства та, зокрема, не порушує вимоги статті 5 Закону про забезпечення здійснення регуляторної політики та узгоджується з діючими регуляторними актами.

З огляду на зазначене та відповідно до § 38 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950 просимо погодити проєкт постанови в одnodенний термін, у зв'язку із нагальною потребою запровадження інструменту ДКД, з метою ефективного використання бюджетних коштів, зменшення фінансового навантаження, розширення доступу пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів та підвищення рівня охорони здоров'я.

Додатки:

1. Проєкт постанови на 18 арк.
2. Додатки до проєкту постанови на 32 арк.
3. Аналіз регуляторного впливу до проєкту постанови на 28 арк.
4. Повідомлення про оприлюднення проєкту постанови на 1 арк.
5. Рішення про відмову в погодженні проєкту регуляторного акта на 4 арк.

Заступник Міністра

Світлана ШАТАЛОВА



Паламарчук 253-69-67



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від

2020 р. №

Київ

Деякі питання щодо договорів керованого доступу

Відповідно до статті 79¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Затвердити такі, що додаються:

Порядок укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу;

Порядок проведення переговорів щодо договорів керованого доступу;

типову форму договору керованого доступу.

2. Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.

3. Установити, що процедура договорів керованого доступу запроваджується з 1 січня 2021 року.

4. Міністерству охорони здоров'я до 1 січня 2021 року:

утворити робочу групу Міністерства охорони здоров'я України з питань супроводу процедури договорів керованого доступу, затвердити



положення про робочу групу з питань супроводу процедури договорів
керованого доступу та її персональний склад;

привести власні нормативно-правові акти у відповідність із цією
постановою.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



Д. Шмигаль

**ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України**

1. Підпункт 2 пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби» (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825; 2019 р., № 43, ст. 1483) після слів «медичних газів» доповнити словами «, а також лікарських засобів, що підлягають закупівлі відповідно до договорів керованого доступу».
2. Пункт 1² постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906; 2015 р., № 54, ст. 1740; 2016 р., № 3, ст. 166; 2017 р., № 28, ст. 815, № 61, ст. 1858, № 80, ст. 2447; 2018 р., № 4, ст. 157; 2019 р., № 4, ст. 137; 2020 р., № 10, ст. 373) доповнити новим абзацом такого змісту:
«Вимоги цієї постанови не поширюються на закупівлю лікарських засобів, що підлягають закупівлі відповідно до договорів керованого доступу.».
3. Пункт 3 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 р. № 298 (Офіційний вісник України, 2011 р., № 22, ст. 917; 2020 р., № 10, ст. 373) доповнити підпунктом 7 такого змісту:
«7) на закупівлю лікарських засобів, що підлягають закупівлі відповідно до договорів керованого доступу.».
4. Підпункт 4 пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» (Офіційний вісник України, 2014 р., № 56, ст. 1528; 2015 р., № 54, ст. 1740; 2017 р., № 13, ст. 361, № 26, ст. 749; 2019 р., № 21, ст. 716, № 43, ст. 1483; 2020 р., № 10, ст. 373, № 34, ст. 1137) доповнити абзацом четвертим такого змісту:
«лікарські засоби, які закуповуються відповідно до договорів керованого доступу.».
5. Абзац п'ятий пункту 3 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3102; 2020 р., № 10, ст. 373, № 34, ст. 1137) після слів «охорони здоров'я» доповнити знаком та

словами «а також на лікарські засоби, які закупаються відповідно до договорів керованого доступу».

6. Підпункт 3 пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 р. № 426 “Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закупаються за бюджетні кошти” (Офіційний вісник України, 2019 р., № 43, ст. 1483; 2020 р., № 34, ст. 1137) доповнити абзацом п’ятим такого змісту:

«лікарські засоби, які закупаються відповідно до договорів керованого доступу.».

 М. Шиманов

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів
України

від _____ р. № ____

ПОРЯДОК
укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого
доступу

1. Цей Порядок визначає порядок укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, види договорів керованого доступу, а також механізм застосування процедури договорів керованого доступу.

Положення цього Порядку застосовуються до укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, що фінансуються за рахунок коштів державного бюджету. Особливості укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, що фінансуються за рахунок коштів місцевих бюджетів, визначаються окремим порядком.

2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

договір керованого доступу (далі – ДКД) - договір, що передбачає умови постачання оригінального (інноваційного) лікарського засобу, в тому числі оригінального біологічного лікарського засобу чи медичного імунобіологічного препарату, (далі – лікарський засіб) за кошти державного бюджету з метою забезпечення доступності такого лікарського засобу для пацієнтів;

закупівля - придбання замовником лікарського засобу на підставі та на умовах ДКД, у тому числі з залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я;

заявник – особа, яка є власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, зареєстрований в Україні, або аналогу такого документу на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території

цих країн чи держав - членів Європейського Союзу (далі – власник реєстраційного посвідчення), та/або її уповноважений представник.

моніторинг ДКД - збір і аналіз пов'язаної з виконанням ДКД інформації на умовах та стосовно об'єктів (показників), визначених сторонами ДКД, з метою відстеження результатів виконання ДКД;

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

переговорна група з питань договорів керованого доступу (далі – Переговорна група) – робоча група, утворена відповідно до цього Порядку для підготовки та проведення переговорів із заявником з метою укладення за результатами таких переговорів ДКД;

переговори щодо договорів керованого доступу (далі – переговори) – процес, який включає підготовку та проведення переговорів між Переговорною групою та заявником, в тому числі, але не виключно підготовку Переговорною групою необхідних документів, комунікативну взаємодію між Переговорною групою та заявником для спільного обговорення, досягнення домовленостей та розв'язання питань, пов'язаних з ДКД;

постачальник – заявник, який є юридичною особою, з якою замовник уклав ДКД, або юридична особа, яка не афілійована з власником реєстраційного посвідчення, уповноважена заявником на укладення на умовах визначених заявником (за результатами переговорів проведених між замовником та заявником) /виконання /моніторинг ДКД з якою замовник уклав ДКД;

постачання лікарського засобу (далі – постачання) - постачання лікарського засобу за результатами закупівлі, проведеної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету;

предмет закупівлі за договорами керованого доступу – лікарський засіб, що закуповується за процедурою ДКД у визначеному законодавством порядку;

процедура ДКД – процедура закупівлі лікарських засобів за кошти державного бюджету, що здійснюється відповідно до цього Порядку та за результатами якої може бути укладений договір керованого доступу;

робоча група МОЗ з питань супроводу процедури договорів керованого доступу (далі – Робоча група з ДКД) - консультативно-дорадчий орган МОЗ, який утворюється з метою надання МОЗ пропозицій при прийнятті управлінських рішень з питань, пов'язаних із ДКД, виконання інших завдань, визначених у Положенні про Робочу групу МОЗ з питань супроводу процедури договорів керованого доступу (далі – Положення про Робочу групу з ДКД);

уповноважений представник власника реєстраційного посвідчення (далі - уповноважений представник) – уповноважена діяти від імені власника реєстраційного посвідчення з питань, пов'язаних з процедурою ДКД, фізична особа або юридична особа, яка афілійована з власником реєстраційного посвідчення (юридична особа, яка здійснює контроль над власником реєстраційного посвідчення або контролюється таким власником, або перебуває з ним під спільним контролем, при цьому під «контролем» розуміється володіння або контроль, прямо або опосередковано, стосовно більш ніж 50% акцій (часток) з правом голосу).

Інші терміни вживаються в значеннях, наведених в Бюджетному кодексі України, Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законі України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актах.

3. Процедура ДКД проводиться за такими основними принципами:

- 1) прозорість на всіх етапах;
- 2) недискримінація заявників (постачальників) та рівне ставлення до них;
- 3) запобігання корупційним діям і зловживанням;
- 4) забезпечення конфіденційності та захисту інформації під час організації, підготовки та/або проведення переговорів, укладення та/або виконання ДКД відповідно до законодавства.

4. Процедура ДКД застосовується до лікарського засобу, у тому числі лікарського засобу, включеного на момент набрання чинності цим Порядком до Національного переліку основних лікарських засобів та/або затверджених МОЗ номенклатур, якщо за результатами державної оцінки медичних технологій лікарського засобу встановлено невизначеність даних про його доведену ефективність, безпеку, вплив на зміни в якості життя популяції пацієнтів на території України, економічну доцільність та/або вплив на бюджет, а також надано висновок Уповноваженого органу з державної

оцінки медичних технологій (далі – Уповноважений орган з державної ОМТ), що містить інформацію про доцільність застосування процедури ДКД до оцінюваного лікарського засобу.

5. Замовником, який здійснює закупівлю лікарських засобів на підставі та на умовах ДКД, що фінансуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, виступає МОЗ або особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, яка набуває всіх прав та обов'язків замовника за ДКД на підставі відповідного рішення та/або доручення МОЗ.

Сторонами ДКД є замовник та постачальник.

6. До початку процедури ДКД заявник подає необхідні документи до Уповноваженого органу з державної ОМТ для проведення державної оцінки медичних технологій щодо відповідного лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, за власною ініціативою або у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання, а також під час дії надзвичайної ситуації чи надзвичайного стану – у відповідь на пропозицію МОЗ.

Державна оцінка медичних технологій за скороченою процедурою, що проводиться за зверненням МОЗ, не застосовується до процедур ДКД, за виключенням підстав продовження дії (пролонгації) ДКД.

7. Процедура ДКД щодо відповідного лікарського засобу включає в зазначеній послідовності наступні основні етапи:

1) висновок Уповноваженого органу з державної ОМТ, оприлюднений на вебсайті МОЗ, що містить інформацію про доцільність застосування процедури договорів керованого доступу до лікарського засобу, стосовно якого проведено державну оцінку медичних технологій;

2) підготовка Робочою групою з ДКД відповідних пропозицій щодо застосування процедури ДКД та надання їх МОЗ у строк не більше 30 календарних днів з дати оприлюднення висновку Уповноваженого органу з державної ОМТ;

3) звернення МОЗ до заявника з пропозицією провести переговори з метою укладення ДКД у строк не більше 50 календарних днів з дати оприлюднення висновку Уповноваженого органу з державної ОМТ;

4) згода заявника у строк не більше 70 календарних днів з дати

оприлюднення висновку Уповноваженого органу з державної ОМТ. При цьому відсутність згоди заявника протягом визначеного відповідно до цього Порядку строку вважається його відмовою від пропозиції провести переговори з метою укладення ДКД;

5) рішення МОЗ про початок переговорів щодо відповідного лікарського засобу у строк не більше 90 календарних днів з дати оприлюднення висновку Уповноваженого органу з державної ОМТ;

6) доручення МОЗ Переговорній групі з зазначенням інформації, встановленої пунктом 11 цього Порядку, у строк не більше 30 календарних днів з дати ухвалення рішення МОЗ про початок переговорів щодо відповідного лікарського засобу;

7) проведення Переговорною групою переговорів із заявником щодо умов ДКД у строк не більше 120 календарних днів з дати одержання Переговорною групою відповідного доручення МОЗ;

8) укладення ДКД у разі досягнення згоди щодо його умов за результатами переговорів у строк не більше 180 календарних днів з дати одержання Переговорною групою відповідного доручення МОЗ;

9) включення в разі необхідності лікарського засобу, щодо якого укладено ДКД, до відповідних переліків лікарських засобів для закупівель у визначеному законодавством порядку у строк не більше 30 календарних днів з дати укладення відповідного ДКД;

10) виконання ДКД, яке розпочинається після включення лікарського засобу до відповідного переліку/відповідних переліків, якщо на дату укладення ДКД лікарський засіб не міститься в такому переліку/переліках та потребує включення до них на вимогу законодавства;

11) моніторинг ДКД.

Строк кожного з етапів, визначених у підпунктах 2-8 цього пункту, може бути продовжено, але не більше ніж на 15 календарних днів, на підставі обґрунтованого рішення МОЗ.

8. Робоча група з ДКД здійснює свою діяльність на підставі Положення про Робочу групу з ДКД, що затверджується МОЗ. До участі в роботі Робочої групи залучаються представники органів державної влади, підприємств, установ та організацій (за згодою).

З метою забезпечення конфіденційності та захисту інформації під час супроводу процедури ДКД члени Робочої групи, інші залучені експерти та фахівці підписують зобов'язання щодо нерозголошення такої інформації за формою, встановленою у додатку до Положення про Робочу групу з ДКД.

Пропозиції, схвалені та надані Робочою групою з ДКД МОЗ, можуть бути реалізовані шляхом ухвалення МОЗ рішення з питань, пов'язаних із ДКД.

9. МОЗ за власним рішенням створює Переговорні групи та затверджує їх персональний склад.

МОЗ приймає рішення про залучення Переговорної групи, створеної МОЗ, до проведення переговорів у кожному окремому випадку. Таке рішення зазначається у відповідному дорученні, яке є підставою для початку підготовки та проведення переговорів.

Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я за відповідним дорученням МОЗ, координує діяльність такої Переговорної групи та здійснює інформаційне, організаційне та матеріально-технічне забезпечення її діяльності.

10. Будь-яка особа, яка входить до складу Робочої групи з ДКД та/або Переговорної групи, та/або залучається до їхньої діяльності не повинна мати потенційного чи реального конфлікту інтересів, визначеного відповідно до Закону України «Про запобігання корупції».

У разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів у членів Робочої групи з ДКД та/або Переговорної групи, та/або особи, що залучається до їхньої діяльності та неможливості через це брати участь у її роботі, вони зобов'язані письмово повідомити про це голову Робочої групи з ДКД та/або Переговорної групи. У разі ненадання зазначеної інформації, відповідні особи несуть відповідальність згідно з нормами чинного законодавства.

Про конфлікт інтересів членів Робочої групи з ДКД та/або Переговорної групи, голови або інших осіб, що залучаються до їхньої діяльності, може заявити будь-який учасник засідання. Заява про конфлікт інтересів члена Робочої групи з ДКД та/або Переговорної групи, голови або інших учасників, що залучаються до їхньої діяльності заноситься до протоколу засідання Робочої групи з ДКД та/або Переговорної групи.

У разі неподання інформації щодо існування конфлікту інтересів, якщо

про нього стає відомо після прийняття рішення Робочої групи з ДКД та/або Переговорної групи, — таке рішення підлягає перегляду.

11. МОЗ для підготовки та проведення переговорів зазначає у відповідному дорученні Переговорну групу, якій доручає виступати стороною переговорів в інтересах замовника, та наступну службову інформацію:

- 1) міжнародна непатентована назва лікарського засобу, що закуповуватиметься на підставі ДКД, форма випуску, дозування та показання до застосування. У разі відсутності міжнародної непатентованої назви — подається тільки торговельна назва;
- 2) інформацію, зазначену в висновку Уповноваженого органу з державної ОМТ щодо лікарського засобу, який закуповуватиметься на підставі ДКД;
- 3) орієнтовний обсяг 100 % потреби предмета закупівлі (з урахуванням залишків та очікуваних поставок) протягом усього запланованого строку дії ДКД;
- 4) орієнтовна кількість предмета закупівлі з урахуванням обсягу фінансування видатків протягом усього запланованого строку дії ДКД;
- 5) орієнтовний обсяг фінансування видатків протягом усього запланованого строку дії ДКД;
- 6) початкова ціна за одиницю предмета закупівлі для початку проведення переговорів;
- 7) бюджетні програми, за якими здійснюватиметься закупівля, та код економічної класифікації видатків бюджету;
- 8) запланований строк дії ДКД;
- 9) інформація про поставку (орієнтовний графік поставки, пункти призначення поставки);
- 10) умови оплати;
- 11) інша інформація, необхідна для організації, підготовки та проведення процедури ДКД.

У разі зміни вищезазначеної інформації під час підготовки та/або проведення переговорів МОЗ письмово інформує Переговорну групу про такі зміни протягом 10 календарних днів з дати їх настання.

12. Переговори проводяться Переговорною групою відповідно до Порядку проведення переговорів щодо договорів керованого доступу, затвердженого цією постановою.

Предметом переговорів є умови ДКД щодо відповідного лікарського засобу, який планується до закупівлі на підставі ДКД, з урахуванням доручення МОЗ.

Будь-яка інформація, що прямо чи опосередковано стосується предмету переговорів (крім інформації стосовно ДКД, що оприлюднюється відповідно до закону та/або цього Порядку), є інформацією з обмеженим доступом.

13. Протягом десяти календарних днів з дати завершення переговорів Переговорна група подає МОЗ для погодження проєкт (проєкти) ДКД, підготовлений (підготовлені) за результатами переговорів, або звіт про результати переговорів, за якими домовленостей не досягнуто.

Проєкт ДКД повинен містити умови, визначені для ДКД у пункті 17 цього Порядку.

14. ДКД укладається у простій письмовій формі відповідно до Цивільного кодексу України та Господарського кодексу України з урахуванням положень, визначених цим Порядком, та типової форми ДКД.

ДКД може містити елементи різних договорів (змішаний договір), умови яких визначаються відповідно до цивільного законодавства України.

За результатами переговорів для кожного замовника та лікарського засобу укладається окремий ДКД.

Якщо ДКД укладається з іноземним постачальником місцем укладення ДКД є Україна, а права та обов'язки сторін ДКД визначаються матеріальним та процесуальним правом України.

Повноваження постачальника на укладення ДКД можуть підтверджуватися дорученням (довіреністю), статутними документами, відповідним договором та/або іншими документами, що не суперечить цивільному законодавству України.

15. ДКД поділяються на такі види:

1) фінансові ДКД – договори керованого доступу, направлені на забезпечення доступності лікарських засобів для пацієнтів переважно через фінансові показники (знижка до ціни, ціна – обсяг, безкоштовна поставка лікарських засобів на початковому етапі лікування, обмеження обсягу та/або витрат тощо);

2) ДКД, засновані на результаті – договори керованого доступу, направлені на забезпечення доступності лікарських засобів для пацієнтів переважно через показники ефективності лікування за результатами моніторингу (фінансування ДКД після одержаного результату/накопичення доказів про ефективність лікарського засобу тощо);

3) комбіновані ДКД - договори керованого доступу, які містять елементи фінансових ДКД та ДКД, заснованих на результаті.

Умови щодо ціни, оплати, поставки предмету закупівлі та моніторингу ДКД визначаються сторонами з урахуванням виду ДКД, який укладається.

16. ДКД обов'язково містить умови моніторингу ДКД.

В умовах моніторингу ДКД визначаються положення щодо об'єкта (об'єктів) моніторингу, способу (способів) моніторингу, тривалості та періодичності моніторингу, відповідальної (відповідальних) особи (осіб) за проведення моніторингу, умов (критеріїв) для зміни та/або дострокового розірвання ДКД за результатами моніторингу тощо.

Залежно від виду ДКД та його змісту, об'єктом (об'єктами) моніторингу ДКД можуть бути показники стосовно кількості пацієнтів, будь-які показники стосовно предмета закупівлі (ціна за одиницю, кількість, вартість, статистичні та/або фінансові дані, показники ефективності/результативності тощо), інші об'єкти моніторингу, визначені сторонами ДКД.

Уповноважений орган з державної ОМТ за зверненням МОЗ та/або сторони (сторін) ДКД залучається до оцінки результатів моніторингу ДКД відповідно до своїх повноважень.

ДКД може містити умови про одержання замовником від постачальника компенсації (відшкодування витрат), її вид, розмір та порядок проведення.

17. До умов, які повинні бути передбачені в ДКД, відносяться:

- 1) назва, номер ДКД, дата та місце його укладення;
- 2) найменування сторін ДКД;
- 3) предмет закупівлі: міжнародна непатентована назва (за наявності), торговельна назва, форма випуску, дозування та показання до застосування лікарського засобу, що закуповуватиметься на підставі ДКД;
- 4) вимоги до якості та терміну придатності предмета закупівлі;
- 5) кількість предмета закупівлі з урахуванням обсягу фінансування видатків протягом усього запланованого строку дії ДКД;
- 6) умови поставки предмету закупівлі відповідно до правил «Інкотермс», графік поставки та пункти призначення поставки;
- 7) умови щодо ціни за одиницю предмета закупівлі, за якою постачальник зобов'язується постачати лікарські засоби протягом визначеного ДКД строку; загальна ціна предмета закупівлі за ДКД на дату його укладення; валюта визначення грошових зобов'язань за ДКД;
- 8) джерела фінансування придбання лікарських засобів, що є предметом закупівлі за ДКД, обсяг фінансування видатків протягом усього запланованого строку дії ДКД, бюджетні програми, за якими здійснюватиметься закупівля, та код економічної класифікації видатків бюджету;
- 9) умови щодо оплати за ДКД, валюта здійснення оплат за ДКД.
- 10) умови приймання-передачі лікарських засобів, поставлених за ДКД;
- 11) відповідальність сторін за невиконання або неналежне виконання умов ДКД, санкції та рекламації;
- 12) порядок урегулювання спорів;
- 13) випадки та порядок зміни ДКД;
- 14) порядок та підстави припинення ДКД;

15) строк дії ДКД;

16) інформація, що стосується ДКД (крім інформації стосовно ДКД, що оприлюднюється відповідно до закону та/або цього Порядку), яка за домовленістю сторін ДКД визначається інформацією з обмеженим доступом;

17) умова про обов'язкове включення предмета закупівлі за ДКД до номенклатур та/або інших відповідних переліків лікарських засобів для закупівлі (у разі необхідності);

18) місцезнаходження, поштові та платіжні реквізити сторін ДКД;

19) додаткові умови та зобов'язання за домовленістю сторін ДКД та/або на виконання вимог законодавства.

18. Посадові особи, які беруть участь у переговорах щодо укладення ДКД, супроводі ДКД, укладають, виконують ДКД та/або здійснюють контроль чи моніторинг ДКД, несуть дисциплінарну, адміністративну або кримінальну відповідальність за незаконне збирання, отримання, використання та/або розголошення інформації з обмеженим доступом, що міститься в ДКД, та/або стала їм відома, у зв'язку з виконанням ними службових чи інших визначених законодавством повноважень.

19. ДКД укладається на визначений сторонами строк у межах одного бюджетного року. .

Дія ДКД може бути продовжена на визначений сторонами строк у межах кожного наступного бюджетного року на умовах, що погоджуються сторонами ДКД, та в такому порядку:

1) за 120 календарних днів до закінчення строку дії ДКД МОЗ звертається до Уповноваженого органу з державної ОМТ для проведення за скороченою процедурою державної оцінки медичних технологій лікарського засобу, закупівлю якого за відповідним ДКД планується продовжити.

Звернення особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, якщо вона є стороною ДКД щодо проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою з підстав; продовження дії (пролонгації) ДКД з відповідним обґрунтуванням подаються до МОЗ з подальшим направленням до Уповноваженого органу з державної ОМТ.

В межах державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою з підстав продовження дії (продлонгації) ДКД заявник або уповноважена ним особа має право замовити за окрему плату проведення Уповноваженим органом з державної ОМТ додаткових експертних робіт у визначеному законодавством порядку;

2) не пізніше ніж за 60 календарних днів до закінчення строку дії ДКД за результатами державної оцінки медичних технологій МОЗ або особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, якщо вона є стороною ДКД, ухвалює рішення щодо пролонгації ДКД та у випадку позитивного рішення письмово повідомляє постачальника про намір продовжити строк дії ДКД.

Строки, визначені в підпунктах 1-2 цього пункту, у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання, а також під час дії надзвичайної ситуації чи надзвичайного стану можуть скорочуватися за рішенням МОЗ.

Загальний строк дії ДКД, який було пролонговано, сумарно не може перевищувати три роки.

20. На строк дії ДКД лікарські засоби, що є предметом закупівлі за ДКД, у разі необхідності підлягають включенню до відповідних переліків лікарських засобів для закупівлі у визначеному законодавством порядку.

Протягом 30 календарних днів з дати укладення відповідного ДКД МОЗ забезпечує включення лікарського засобу до відповідного переліку.

21. Внесення змін до ДКД здійснюється сторонами відповідно до Цивільного кодексу України та Господарського кодексу України з урахуванням положень, визначених цим Порядком, та умов ДКД.

Предмет закупівлі, ціна за одиницю предмета закупівлі, порядок розрахунку ціни, здійснення оплат та компенсацій за ДКД, кількість предмету закупівлі, строк дії ДКД не можуть змінюватися після підписання ДКД до виконання зобов'язань сторонами в повному обсязі, крім випадків:

1) зміни кількості предмета закупівлі за взаємною згодою сторін та/або у випадках, визначених ДКД;

2) продовження дії (продлонгації) ДКД;

- 3) погодження зміни ціни в ДКД в бік зменшення (без зменшення кількості (обсягу) та зміни якості предмета закупівлі);
- 4) зміни ціни в ДКД у зв'язку зі зміною ставок податків і зборів та/або зміною умов щодо надання пільг з оподаткування - пропорційно до зміни таких ставок та/або пільг з оподаткування;
- 5) за результатами моніторингу ДКД;
- 6) настання обставин, визначених абзацом сьомим пункту 19 цього Порядку;
- 7) внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, що є предметом закупівлі за ДКД;
- 8) зміни умов ДКД у зв'язку з застосуванням підпунктів 1-7 цього пункту.

22. МОЗ у строк не більше 5 календарних днів з дати укладення ДКД розміщує на своєму офіційному вебсайті інформацію про ДКД, яка включає: міжнародну непатентовану назву, торговельну назву, форму випуску, дозування та показання до застосування лікарського засобу, щодо якого укладено ДКД, заявника (уповноваженого представника), строк дії ДКД.

МОЗ оновлює оприлюднену відповідно до абзацу першого цього пункту інформацію у строк не більше 5 календарних днів з дати внесення змін до неї.

МОЗ у строк не більше 5 календарних днів з дати припинення ДКД розміщує інформацію про це на своєму офіційному вебсайті.

23. ДКД припиняється в порядку та за наявності підстав, визначених законом та/або ДКД з урахуванням положень, визначених цим Порядком.

У разі отримання повідомлення від уповноваженого органу щодо державної реєстрації в Україні генеричного лікарського засобу або подібного біологічного лікарського засобу з такою самою міжнародною непатентованою назвою (за наявності), формою випуску, дозуванням та/або показанням до застосування, що і лікарський засіб, щодо якого укладено ДКД, договір керованого доступу не підлягає пролонгації та припиняється 31 грудня поточного бюджетного року, якщо строк дії такого договору не закінчується раніше зазначеної дати.

ДКД може бути достроково розірваний сторонами за результатами проведення моніторингу ДКД у випадках, визначених сторонами ДКД.

24. Використання коштів, передбачених у державному бюджеті для закупівлі лікарських засобів на підставі ДКД, здійснюється відповідно до порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, з урахуванням положень, визначених цим Порядком.

МОЗ забезпечує фінансування видатків за підписаними ДКД, пов'язаних з ними послуг в межах відповідних бюджетних призначень, встановлених згідно з законодавством, до повного завершення розрахунків за такими ДКД.

Закупівлі лікарських засобів за ДКД не включаються до річного плану МОЗ та/або особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.



М. Шепинов

ПОРЯДОК
проведення переговорів щодо договорів керованого доступу

1. Цей Порядок визначає правові і організаційні засади, процедуру та умови проведення переговорів (далі – Переговори) щодо договорів керованого доступу (далі – ДКД).
2. Терміни в цьому Порядку вживаються в значеннях, наведених в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законі України «Про лікарські засоби», Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затвердженого цією постановою (далі - Порядок укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу), та інших нормативно-правових актах.
3. Переговори проводяться з дотриманням принципів, визначених Порядком укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, Переговорною групою з питань ДКД (далі – Переговорна група).
4. Переговорні групи створюються за власним рішенням МОЗ.
МОЗ визначає Переговорну групу, що буде проводити відповідні Переговори, у дорученні, яке є підставою для початку підготовки та проведення Переговорів.
5. До складу Переговорної групи входять голова, заступник (заступники) голови, члени Переговорної групи. Персональний склад відповідної Переговорної групи затверджується МОЗ.
Переговорна група може залучати до участі в її роботі інших експертів та фахівців (перекладачів, юристів тощо).
6. Переговорна група проводить Переговори із заявником (уповноваженим представником) у строк, встановлений в Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу.
7. Переговорна група починає підготовку Переговорів протягом 3 робочих днів з дня отримання доручення МОЗ.
Для цього за рішенням голови Переговорної групи, а в разі його відсутності - заступника голови, секретар Переговорної групи скликає засідання її членів з метою:

обговорення та погодження плану дій щодо організації Переговорів;
обговорення необхідності залучення для підготовки та проведення Переговорів експертів та фахівців (перекладачів, юристів тощо), які не входять до складу Переговорної групи;
вирішення інших організаційних питань.

8. З метою забезпечення конфіденційності та захисту інформації під час організації, підготовки та/або проведення Переговорів члени Переговорної групи, інші залучені експерти та фахівці підписують зобов'язання щодо нерозголошення такої інформації за формою, наведеною в додатку 1 до цього Порядку.

9. Перед залученням до роботи Переговорної групи всі особи зобов'язані заповнити та подати заяву про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів (далі – заява) за формою, наведеною в додатку 2 до цього Порядку.

Заяви подаються голові робочої групи МОЗ з питань супроводу процедури договорів керованого доступу.

У разі встановлення наявності реального та/або потенційного конфлікту інтересів така особа не може бути залучена до роботи Переговорної групи.

10. Засідання Переговорної групи очолює голова, а в разі його відсутності - заступник голови або інший член Переговорної групи за дорученням голови.

11. Рішення Переговорної групи фіксуються у протоколі, який підписується головою та секретарем.

Член Переговорної групи, який не підтримує рішення, може викласти у письмовій формі свою окрему думку, що додається до протоколу засідання.

12. З метою підготовки Переговорів уповноважені представники Переговорної групи можуть проводити консультації, наради та зустрічі з відповідними представниками МОЗ, інших органів державної влади, підприємств, установ та організацій.

Уповноважений орган з державної оцінки медичних технологій надає за зверненням Переговорної групи відповідні консультації та/або роз'яснення щодо предмету Переговорів відповідно до своєї компетенції.

Всі питання, що обговорюються в межах таких консультацій, нарад та зустрічей, та прийняті рішення фіксуються у протоколах, які підписуються уповноваженими представниками сторін.

13. Члени Переговорної групи можуть проводити консультації та обмін інформацією із заявником (уповноваженим представником) з метою підготовки

Переговорів, в тому числі з використанням мережі Інтернет, засобів телезв'язку, електронного зв'язку (електронне листування) та в режимі відеоконференції за взаємною згодою. Такі консультації протокуються, і протоколи підписуються представниками сторін, що приймали участь у консультації, в тому числі з використанням їхнього електронного підпису у разі необхідності.

14. Переговори проводяться на території України в приміщенні МОЗ в призначений день та час. Приміщення для Переговорів повинно забезпечувати можливість для конфіденційного обміну інформацією учасників Переговорів.

У разі, якщо заявник (уповноважений представник) не може з'явитися для проведення Переговорів, Переговори за згодою сторін можуть проводитися в режимі відеоконференції.

15. Переговори ведуться мовою, яка визначається за домовленістю та є найбільш прийнятною для учасників Переговорів. Учасники Переговорів мають право користуватися допомогою перекладача.

16. Доступ до інформації, отриманої під час проведення переговорів, може бути обмежено відповідно до положень статті 6 Закону України «Про доступ до публічної інформації».

17. У разі досягнення домовленості щодо виду та умов ДКД, сторони погоджують порядок та строк укладення ДКД, але не більше строку, встановленого у Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу.

18. Рішення учасників Переговорів фіксуються у протоколі, який підписується всіма учасниками Переговорів.

У разі, якщо Переговори проводяться в режимі відеоконференції, протоколи можуть підписуватись учасниками Переговорів з використанням їх електронного підпису.

19. Секретар Переговорної групи забезпечує зберігання протоколів щодо підготовки та проведення Переговорів у архівному приміщенні МОЗ не менше, ніж 5 років з дати їх створення. Протоколи Переговорів, під час яких було узгоджено вид та всі умови ДКД і досягнуто згоди про укладення ДКД, зберігаються протягом всього строку дії ДКД та додатково 5 років після завершення його дії (припинення).



М. Щегілов

Додаток 1
до Порядку проведення
переговорів щодо договорів
керованого доступу

ЗОБОВ'ЯЗАННЯ
про нерозголошення інформації, яка стала відомаю внаслідок участі у
роботі Переговорної групи

Я, _____
(прізвище, ім'я, по батькові,

зобов'язуюся дотримуватися конфіденційності і не розголошувати інформацію, яку отримаю під час підготовки та проведення Переговорів щодо договорів керованого доступу. Мені відомо про дисциплінарну, адміністративну та кримінальну відповідальність, що передбачена законодавством України за незаконне розголошення такої інформації з обмеженим доступом.

«__» _____ 20__ року

підпис

(зазначити займану посаду та місце роботи
(найменування установи, організації
підприємства тощо) на момент підписання
заяви)

Додаток 2
до Порядку проведення
переговорів щодо договорів
керованого доступу (пункт 9)

ЗАЯВА
про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів

1. Чи отримували Ви протягом останніх трьох років будь-яку фінансову чи негрошову підтримку (у тому числі у формі обладнання, приміщень, оплати поїздок тощо) від суб'єктів господарювання або інших організацій, що можуть мати інтерес стосовно роботи Переговорної групи:	Так ☐ Ні ☐
2. Чи є поточні інвестиції, вкладені Вами у суб'єкти господарювання, що можуть мати інтерес стосовно роботи Переговорної групи:	Так ☐ Ні ☐
3. Чи перебували Ви протягом останніх трьох років на посаді, на якій Ви представляли або захищали інтереси, які можуть бути пов'язані з роботою Переговорної групи?	Так ☐ Ні ☐
4. Чи мають місце інші обставини, що можуть сприйматися як вплив на Вашу об'єктивність та незалежність?	Так ☐ Ні ☐

Зазначаю, що ця заява правдива і містить повну інформацію.

Примітки:

У цій заяві зазначаються обставини, що можуть становити реальний та/або потенційний конфлікт інтересів.

Реальний конфлікт інтересів - суперечність між приватним інтересом особи та її службовими чи представницькими повноваженнями, що впливає на об'єктивність або неупередженість прийняття рішень або на вчинення чи невчинення дій під час підготовки та проведення Переговорів щодо договорів керованого доступу.

Потенційний конфлікт інтересів - наявність у особи приватного інтересу у сфері, в якій вона виконує свої службові чи представницькі повноваження, що може вплинути на об'єктивність чи неупередженість прийняття нею рішень або на вчинення чи невчинення дій під час підготовки та проведення Переговорів щодо договорів керованого доступу.

(П. І. Б.)

(підпис)

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів
України

від _____ р. № _____

**ТИПОВИЙ
ДОГОВІР КЕРОВАНОГО ДОСТУПУ № _____**

місто Київ, Україна

« _____ » _____ року

_____ ,
що надалі іменується _____ (найменування замовника) ЗАМОВНИК, в особі
який/яка _____ (посада, прізвище, ім'я та по-батькові уповноваженого представника) на підставі
_____ (документ/документи, на підставі якого/яких діє уповноважений представник)
з однієї сторони, та

_____ ,
що є юридичною особою створеною за законодавством _____ (найменування постачальника)
що надалі іменується _____ (країна державної реєстрації постачальника) ПОСТАЧАЛЬНИК, в особі
який/яка _____ (посада, прізвище, ім'я та по-батькові уповноваженого представника) на підставі
_____ (документ/документи, на підставі якого/яких діє уповноважений представник)
з іншої сторони, що в подальшому разом іменуються – Сторони, а кожна
окремо – Сторона, уклали цей Договір керованого доступу (надалі іменується –
Договір), про наступне:

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРУ

1.1. ПОСТАЧАЛЬНИК бере на себе зобов'язання на замовлення ЗАМОВНИКА поставити ЗАМОВНИКУ _____ (предмет закупівлі зазначається відповідно до погодженої Замовником інформації про технічні характеристики предмету закупівлі) (далі за текстом - Товар), визначений п. 1.2. Договору, та виконати інші зобов'язання, визначені цим Договором, а ЗАМОВНИК прийняти такий Товар та оплатити його в порядку та на умовах, визначених цим Договором.

1.2. Предметом цього Договору є Товар, визначений в Специфікації (Додаток № 1), що є невід'ємною частиною цього Договору.

Графік поставок, пункти призначення та обсяги поставок відповідно до Графіку поставок за цим Договором визначено у Додатку № 2, що є невід'ємною частиною цього Договору.

Конкретні обсяги поставок Товару визначаються відповідно до наданих ЗАМОВНИКОМ замовлень на поставку Товару у порядку, встановленому цим Договором.

1.3. Кількість Товару, що постачається за цим Договором, може бути змінена за взаємною згодою Сторін та/або в інших випадках, визначених цим Договором.

1.4. ПОСТАЧАЛЬНИК гарантує, що Товар, який є предметом цього Договору, вільний від боргових зобов'язань, не перебуває під заборорою, обмеженнями використання та відчуження, обтяженнями, заставою та/або у власності третіх осіб.

1.5. Цей Договір за своїм видом є договором керованого доступу*

**Обирається необхідний: фінансовий/заснований на результаті/комбінований. У разі визначення «заснований на результаті» або «комбінований» в окремому додатку до Договору Замовником визначаються спеціальні умови, що є його невід'ємною частиною.*

2. УМОВИ ПОСТАВКИ

2.1. Умови поставки Товару за цим Договором визначаються відповідно до правил Incoterms _____*.
**рік редакції правил Інкотермс, якою Сторони керуються при визначенні умов поставки*

2.2. Поставка Товару за цим Договором здійснюється на умовах DDP – Україна, пункт призначення, визначений у Додатку № 2.

2.3. Право власності на Товар, а також ризики щодо його втрати, нестачі, псування або пошкодження переходять від ПОСТАЧАЛЬНИКА до ЗАМОВНИКА відповідно до умов поставки, визначених у пункті 2.2 цього Договору, та на підставі Акту приймання-передачі Товару, оформленого згідно з Розділом 6 цього Договору.

2.4. Поставка Товару здійснюється транспортом на вибір ПОСТАЧАЛЬНИКА.

3. ФІНАНСУВАННЯ, ЦІНА ТА ПОРЯДОК ОПЛАТИ

3.1. Цей Договір фінансується за рахунок коштів та в рамках виконання _____.

(найменування бюджетної програми, код бюджетної класифікації видатків)

3.2. Сторони дійшли згоди, що всі грошові зобов'язання ЗАМОВНИКА за цим Договором, у тому числі ціна Товару, встановлюються (номінуються) в грошовій одиниці України – гривні.

3.3. Загальна ціна Товару за цим Договором на дату його укладення становить _____ гривень.

Ціна за одиницю Товару вказується в Специфікації (Додаток № 1), що є невід'ємною частиною цього Договору.

Ціна Договору визначається за загальною сумою поставленого та оплаченого Товару за Договором протягом строку його дії, а також з

урахуванням одержаних ЗАМОВНИКОМ компенсацій від
ПОСТАЧАЛЬНИКА, якщо такі компенсації встановлені Сторонами.

3.4. У Додатку № 3, що є невід'ємною частиною цього Договору, Сторони визначають порядок розрахунку ціни Товару, здійснення оплат та компенсацій за цим Договором.

3.5. Оплата Товару за цим Договором здійснюється ЗАМОВНИКОМ у безготівковому порядку шляхом перерахування грошових коштів на поточний банківський рахунок ПОСТАЧАЛЬНИКА у _____.

**визначається валюта, в якій замовник здійснює платежі за Договором. Якщо постачальник є іноземною юридичною особою, валютою платежів замовника за Договором може бути іноземна валюта (долари США або євро за домовленістю сторін), в решті випадків валютою платежів замовника за Договором є грошова одиниця України - гривня. Ціна Товару, що визначена в гривні, а підлягає сплаті в іноземній валюті, визначається шляхом перерахунку гривневого еквівалента в іноземну валюту за офіційним курсом НБУ на день платежу.*

3.6. Всі банківські витрати, пов'язані з банком ПОСТАЧАЛЬНИКА, несе ПОСТАЧАЛЬНИК. Всі банківські витрати, пов'язані з банком ЗАМОВНИКА, несе ЗАМОВНИК.*

**У випадку наявності витрат по комісії транзитних банків кореспондентів їх розподіл визначається за домовленістю Сторін.*

3.7. У разі затримки фінансування ЗАМОВНИК протягом _____ робочих днів з моменту, коли це стало йому відомо, повідомляє ПОСТАЧАЛЬНИКА про таку затримку. Після одержання відповідного бюджетного фінансування ЗАМОВНИК здійснює розрахунки з ПОСТАЧАЛЬНИКОМ протягом _____ з дня надходження коштів на його рахунок.

4. ЗАМОВЛЕННЯ НА ПОСТАВКУ ТОВАРУ

4.1. Поставка Товару здійснюється однією або окремими партіями відповідно до наданого ЗАМОВНИКОМ замовлення на поставку Товару, складеного згідно з Графіком поставок Товару (Додаток № 2) та за формою, що визначається Сторонами у відповідному додатку до цього Договору (надалі іменується – замовлення). Замовлення є невід'ємною частиною цього Договору.

4.2. Замовлення подається ЗАМОВНИКОМ шляхом надсилання електронного повідомлення засобами електронної пошти не менш ніж за _____ до дати поставки. Строк між подачею замовлення та датою поставки може бути змінено за взаємною згодою Сторін.

4.3. ПОСТАЧАЛЬНИК зобов'язаний здійснити поставку Товару протягом _____ від дати замовлення. Вказаний в цьому пункті строк може бути змінено за взаємною згодою Сторін.

4.4. У випадку, коли поставка здійснюється на умовах попередньої оплати, ПОСТАЧАЛЬНИК зобов'язаний здійснити поставку Товару протягом _____ від дати замовлення, але не пізніше _____ від дати здійснення попередньої оплати ЗАМОВНИКОМ. Вказаний в цьому пункті строк може бути змінено за взаємною згодою Сторін.

5. ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОСТАВКУ

5.1. ПОСТАЧАЛЬНИК не менше, ніж за до дати запланованої відправки Товару в пункт призначення, зобов'язаний повідомити про це ЗАМОВНИКА засобами електронної пошти у порядку, визначеному в цьому Договорі, та надати скановані копії наступних документів: _____

(перелік документів, визначений Сторонами)

5.2. Протягом _____ після отримання повідомлення про поставку ЗАМОВНИК перевіряє копії наданих ПОСТАЧАЛЬНИКОМ документів та підтверджує ПОСТАЧАЛЬНИКУ свою готовність прийняти поставку, або надає свої зауваження. Таке підтвердження або зауваження направляються ПОСТАЧАЛЬНИКУ засобами електронної пошти в порядку, визначеному в цьому Договорі. Без отримання від ЗАМОВНИКА підтвердження про готовність прийняти поставку, ПОСТАЧАЛЬНИК не має права відправляти Товару. Зауваження до документів ПОСТАЧАЛЬНИКА підлягають усуненню і повторному погодженню з ЗАМОВНИКОМ.

6. ПОРЯДОК ПОСТАВКИ ТА ПРИЙМАННЯ-ПЕРЕДАЧІ ТОВАРУ

6.1. З метою уникнення пошкодження, втрати або псування Товару під час її поставки до кінцевого пункту призначення ПОСТАЧАЛЬНИК забезпечує належний температурний режим, тару та упаковку, інші вимоги до транспортування та/або зберігання товару.

6.1.1. Сторони домовилися що:

- вартість тари та упаковки включається в ціну товару;
- вимоги по поверненню тари не заявляються, якщо інші не обговорено додатково.

6.2. Маркування Товару та/або споживчої упаковки (первинної та вторинної, якщо така є), інструкція та інші компоненти упаковки мають відповідати вимогам законодавства України.

6.3. Приймання Товару здійснюється після перевірки ЗАМОВНИКОМ особисто та/або із залученням третьої особи Товару на:

- зовнішній вигляд (відповідність, цілісність, неушкодженість пакувань тощо);

- кількість поставленої Товару;
- наявність супровідних документів, визначених п. 6.4 цього Договору;
- відповідність технічним вимогам до цього виду Товару та вимогам нормативної документації,

- та проведення ЗАМОВНИКОМ особисто та/або із залученням третьої особи вхідного контролю якості Товару*. Вхідний контроль якості проводиться ЗАМОВНИКОМ упродовж _____ та може бути продовжений ЗАМОВНИКОМ за наявності обґрунтованих підстав.

* З підстав та на умовах, визначених законодавством України, вхідний контроль якості може передбачати перевірку товаросупровідних документів, перевірку вантажу за місцем його розташування, візуальний огляд Товару, а також проведення лабораторного аналізу Товару.

6.4. Разом із Товаром ПОСТАЧАЛЬНИК надас ЗАМОВНИКУ (уповноваженому представнику) наступні супровідні документи:

(перелік документів, визначений Сторонами)

6.5. У разі відсутності одного або декількох документів, зазначених у пункті 6.4 цього Договору, ЗАМОВНИК має право відстрочити прийняття Товару до моменту надання ПОСТАЧАЛЬНИКОМ всіх вищевказаних супровідних документів у строк, що узгоджується Сторонами.

6.6. Після здійснення перевірки Товару, у разі відсутності зауважень ЗАМОВНИКА до Товару, він підписує Акт приймання-передачі Товару та направляє його ПОСТАЧАЛЬНИКУ не пізніше ніж _____ від дати прийняття Товару. Вказаний в цьому пункті строк може бути змінено за взаємною згодою Сторін.

6.7. У разі зауважень ЗАМОВНИКА з підстав невідповідності Товару вимогам, визначеним відповідно до цього Договору, ЗАМОВНИК направляє ПОСТАЧАЛЬНИКУ повідомлення про виклик представника ПОСТАЧАЛЬНИКА для складання акту, подання претензії та вирішення питання про порядок усунення зауважень до Товару та/або щодо порядку її повернення. У разі неприбуття представника ПОСТАЧАЛЬНИКА у строк, що становить _____, ЗАМОВНИК має право скласти відповідний акт та/або подати претензію без присутності представника ПОСТАЧАЛЬНИКА.

6.8. За домовленістю Сторін, у разі виявлення невідповідності фактично поставленого Товару, ЗАМОВНИК має право зменшити суму оплати пропорційно вартості пошкодженого Товару чи його нестачі, або вимагати заміну Товару на такий, що відповідає вимогам цього Договору.

6.9. Якщо Товар неналежної якості має бути знищений (утилізований) ЗАМОВНИКОМ відповідно до законодавства України, то усі пов'язані з цим витрати покладаються на ПОСТАЧАЛЬНИКА або ПОСТАЧАЛЬНИК має відшкодувати понесені ЗАМОВНИКОМ витрати.

6.10. У разі неотримання, несвоєчасного отримання, невірнього оформлення або невідповідності супровідних документів, наданих ПОСТАЧАЛЬНИКОМ, вимогам законодавства України та/або замовленню, ЗАМОВНИК має право не приймати Товар.

6.11. ЗАМОВНИК має право на відшкодування збитків, заподіяних унаслідок невиконання або неналежного виконання ПОСТАЧАЛЬНИКОМ зобов'язань щодо поставки та/або якості Товару, визначених цим Договором.

6.12. ЗАМОВНИК має право відмовитися прийняти та оплатити Товар від ПОСТАЧАЛЬНИКА, який не відповідає умовам, визначеним відповідно до цього Договору, та/або замовленню. Якщо такий Товар вже оплачений ЗАМОВНИКОМ він має право вимагати від ПОСТАЧАЛЬНИКА повернення сплаченої грошової суми, якщо Сторони не домовляться про інше.

7. ЯКІСТЬ ТОВАРУ

7.1. ПОСТАЧАЛЬНИК гарантує якість Товару, що постачається. Товар, що постачається, повинен відповідати нормам і стандартам, законодавчо встановленим на території України, а також вимогам цього Договору.

7.2. Термін придатності Товару на момент поставки повинен становити не менше, як _____ від загального терміну придатності, встановленого виробником.

Товар повністю та в усіх аспектах повинен відповідати усім іншим умовам, викладеним у цьому Договорі.

7.3. Товар неналежної якості вважається таким, що:

- був вилучений з обігу з будь-яких підстав з ініціативи виробника, в тому числі відкликаний з ринку;
- не відповідає вимогам, встановленим п. 7.1. та п. 7.2. цього Договору;
- не відповідає вимогам щодо пакування та/або маркування Товару, визначеним відповідно до цього Договору;
- _____

(інші умови, визначені Сторонами)

7.4. ЗАМОВНИК має право здійснити повернення отриманої партії Товару у випадку, якщо його якість не відповідає вимогам, визначеним відповідно до цього Договору, а ПОСТАЧАЛЬНИК зобов'язаний прийняти такий Товар у порядку та на умовах, визначених Сторонами.

7.5. ПОСТАЧАЛЬНИК після отримання від ЗАМОВНИКА претензії щодо якості Товару повинен у строк до _____ попередити про свій намір направити представника для складання дефектного акту за участю обох Сторін цього Договору або повідомити про розгляд причин невідповідності якості Товару без участі представника ПОСТАЧАЛЬНИКА.

7.6. У випадку неприбуття представника ПОСТАЧАЛЬНИКА та/або неповідомлення ПОСТАЧАЛЬНИКОМ про причини неявки в зазначений строк (пункт 7.5 цього Договору), дефектний акт може бути підписаний тільки ЗАМОВНИКОМ та третьою незацікавленою стороною, залученою ЗАМОВНИКОМ для приймання Товару, як передбачено п. 6.3 цього Договору. У такому разі дефектний акт є обов'язковим для виконання ПОСТАЧАЛЬНИКОМ рівно як і двосторонні акти, оформлені Сторонами цього Договору.

7.7. ПОСТАЧАЛЬНИК зобов'язується за свій рахунок усунути дефекти, недоліки або замінити неякісний Товар на Товар належної якості на умовах, визначених Сторонами. Строк оплати такого Товару обчислюється з моменту його заміни на якісний.

Якщо ПОСТАЧАЛЬНИК не має можливості замінити неякісний Товар, який вже оплачено ЗАМОВНИКОМ, ПОСТАЧАЛЬНИК повертає ЗАМОВНИКУ вартість цього Товару протягом _____ з дати отримання дефектного акту.

7.8. Всі витрати, пов'язані з заміною, усуненням дефектів або недоліків Товару несе ПОСТАЧАЛЬНИК.

8. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ СТОРІН ЗА ПОРУШЕННЯ ДОГОВОРУ

8.1. У разі невиконання або неналежного виконання своїх зобов'язань, що виникають з цього Договору, Сторони несуть відповідальність, передбачену цим Договором та чинним законодавством України.

При цьому Сторони погоджуються, що загальна відповідальність кожної Сторони за цим Договором буде обмежуватись прямими документально

підтвердженими витратами. Ні в якому разі жодна із Сторін не несе відповідальність за упущену вигоду, моральну шкоду, шкоду репутації, втрату бізнес-можливостей тощо.

8.2. У разі порушення з вини ПОСТАЧАЛЬНИКА строку поставки, не передачу (несвоєчасну передачу, повернення з підстав, встановлених цим Договором) Товару, ПОСТАЧАЛЬНИК сплачує ЗАМОВНИКУ пеню у розмірі 0,1 (нуль цілих одна десята) відсотка від ціни Товару, строк поставки якого порушено, за кожний день прострочення або ціни не переданого (несвоєчасно переданого, повернутого) Товару, за кожний день затримки передачі. Пеня нараховується протягом строку порушення виконання зобов'язань за Договором. За порушення строку поставки Товару з вини ПОСТАЧАЛЬНИКА понад 30 (тридцять) днів додатково стягується штраф у розмірі 7 (сім) 3 (три) відсотків від вартості непоставленого (неприйнятого, не переданого) Товару.

8.3. За порушення з вини ПОСТАЧАЛЬНИКА умов зобов'язання щодо якості (комплектності) Товарів стягується штраф у розмірі 20 (двадцяти) відсотків вартості неякісних (некомплектних) Товарів.

8.4. У разі порушення з вини ПОСТАЧАЛЬНИКА строків поставки, не передачу (несвоєчасну передачу, повернення з підстав, встановлених цим Договором) Товару більше ніж 60 (шістдесят) календарних днів, ЗАМОВНИК має право відмовитися від його подальшого прийняття. При цьому ПОСТАЧАЛЬНИК не звільняється від зобов'язань щодо сплати пені та штрафу передбачених цим Договором, а також відшкодування ЗАМОВНИКУ документально підтверджених витрат, спричинених порушенням строків поставки, не передачею (несвоєчасною передачею) Товару.

8.5. У разі застосування пені/штрафу ПОСТАЧАЛЬНИК зобов'язаний сплатити суму пені/штрафу на підставі окремо виставленого у кожному випадку рахунку. Оплата рахунку проводиться ПОСТАЧАЛЬНИКОМ протягом 30 (тридцяти) банківських днів з дати виставлення такого рахунку. Сплата пені/штрафів не звільняє ПОСТАЧАЛЬНИКА від виконання умов цього Договору.

8.6. У випадку відсутності або припинення бюджетного фінансування чи фінансування програми за умови виконання пункту 3.7 цього Договору ЗАМОВНИК не несе ніякої майнової та фінансової відповідальності перед ПОСТАЧАЛЬНИКОМ.

8.7. Закінчення строку дії Договору не звільняє Сторони від повного виконання зобов'язань за цим Договором.

9. ЗАСТОСОВНЕ ПРАВО ТА ВИРІШЕННЯ СПОРІВ

9.1. Будь-які питання щодо укладення, зміни, виконання, розірвання цього Договору, а також будь-які інші правовідносини, що виникають у зв'язку з цим Договором, регулюються матеріальним правом України.

9.2. Усі спори, що виникають з цього Договору або пов'язані з ним, вирішуються шляхом переговорів між Сторонами.

9.3. Якщо відповідний спір неможливо вирішити шляхом переговорів, він вирішується в судовому порядку за встановленою підвідомчістю та підсудністю такого спору відповідно до чинного процесуального законодавства України.

10. СТРОК ДІЇ, ЗМІНА ТА ПРИПИНЕННЯ ДОГОВОРУ

10.1. Цей Договір вважається укладеним і набирає чинності з моменту його підписання Сторонами та діє _____, а в частині виконання Сторонами своїх зобов'язань за цим Договором, що виникли протягом строку його дії, – до повного виконання.

10.2. Дія цього Договору може бути продовжена за взаємною згодою Сторін, шляхом підписання додаткової угоди до цього Договору, з урахуванням вимог законодавства України.

10.3. Всі зміни та доповнення до цього Договору викладаються у письмовій формі і є невід'ємною частиною цього Договору.

10.4. Товар, ціна за одиницю Товару, порядок розрахунку ціни Товару, здійснення оплат та компенсацій, кількість Товару, строк дії цього Договору до виконання зобов'язань за ним Сторонами в повному обсязі, крім випадків:

- 1) зміни кількості Товару за взаємною згодою сторін та/або у випадках, визначених цим Договором;
- 2) продовження дії (продлонгації) Договору;
- 3) погодження зміни ціни в Договорі в бік зменшення (без зменшення кількості (обсягу) та зміни якості Товару;
- 4) зміни ціни в Договорі в зв'язку зі зміною ставок податків і зборів та/або зміною умов щодо надання пільг з оподаткування - пропорційно до зміни таких ставок та/або пільг з оподаткування;
- 5) за результатами моніторингу Договору;
- 6) у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання, а також під час дії надзвичайної ситуації чи надзвичайного стану за рішенням МОЗ;
- 7) зміни інформації, зазначеної в реєстраційному посвідченні на лікарський засіб, що є предметом закупівлі за цим Договором;
- 8) зміни умов Договору у зв'язку з застосуванням підпунктів 1-7 цього пункту Договору.

10.5. У разі державної реєстрації в Україні генеричного лікарського засобу або подібного біологічного лікарського засобу із такою самою міжнародною непатентованою назвою, формою випуску, дозуванням та показанням до застосування, що і Товар, цей Договір підлягає достроковому розірванню 31 грудня поточного бюджетного року, якщо строк дії цього Договору не закінчується раніше зазначеної дати.

10.6. Якщо інше прямо не передбачено цим Договором або чинним законодавством України, цей Договір може бути розірваний тільки за домовленістю Сторін, яка оформлюється додатковою угодою до цього Договору.

10.7. Підписавши цей Договір, Сторони підтверджують факт досягнення згоди по всім істотним умовам договору керованого доступу.

11. ОБСТАВИНИ НЕПЕРЕБОРНОЇ СИЛИ

11.1. При настанні обставин непереборної сили, що призводять до неможливості повного або часткового виконання Сторонами зобов'язань за цим

Договором, зокрема, але не виключно: стихійного лиха, епідемії, епізоотії, військових дій, антитерористичної операції, змін у законодавстві України та інших подібних до них обставин, строк виконання зобов'язань відкладається на час, протягом якого діятимуть такі обставини.

11.2. У разі настання обставин непереборної сили Сторона, яка підпала під їх дію, має упродовж _____ повідомити про це іншу Сторону у письмовій формі, вказавши характер цих обставин та очікуваний строк їх дії. Якщо інша Сторона не надасть їй інших письмових інструкцій, вона має й надалі виконувати свої зобов'язання за цим Договором, наскільки це буде можливо в даних обставинах, та шукати інших прийнятних альтернативних способів виконання своїх зобов'язань, яким би не заважала дія обставин непереборної сили. Після закінчення дії обставин непереборної сили Сторона, яка підпала під дію таких обставин, повинна повідомити про це іншу Сторону протягом _____ з моменту припинення дії таких обставин.

11.3. Виникнення, дія та/або припинення обставин непереборної сили підтверджується документом, виданим торгівельно-промисловою палатою або іншим уповноваженим органом (особою) країни (місцевості), де виникли, діяли та/або припинили свою дію обставини непереборної сили.

11.4. Не зважаючи на будь-які інші положення цього розділу Договору, дефекти або неналежна якість Товару не вважатимуться обставинами непереборної сили.

11.5. Сторона не має права посилатися на обставини непереборної сили, як на підставу звільнення її від відповідальності, якщо на момент виникнення обставин непереборної сили Сторона, яка підпала під їх дію, прострочила виконання своїх зобов'язань за Договором.

12. АНТИКОРУПЦІЙНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

12.1. ПОСТАЧАЛЬНИК гарантує, що його керівник та інші службові (посадові) особи, які здійснюють повноваження щодо управління його діяльністю (заступники керівника, головний бухгалтер та його заступники, члени колегіальних органів управління) (далі-керівні особи), не притягалися до відповідальності за вчинення корупційного правопорушення та/або не були засуджені за злочин, вчинений з корисливих мотивів, а також зобов'язується у разі виникнення зазначених обставин негайно повідомляти про це ЗАМОВНИКА у письмовій формі.

12.2 ПОСТАЧАЛЬНИК гарантує, що не пропонував і не пропонуватиме винагороду, подарунок або будь-яку іншу перевагу, пільгу або вигоду за спрощення формальностей у зв'язку з виконанням цього договору.

12.3. Під час виконання своїх зобов'язань за цим Договором Сторони, їх афілійовані особи, працівники або посередники не виплачують, не пропонують виплатити і не дозволяють виплату будь-яких коштів або передачу цінностей прямо або опосередковано будь-яким особам для впливу на дії чи рішення цих осіб з метою отримання неправомірних переваг чи на інші неправомірні цілі.

Під час виконання своїх зобов'язань за цим Договором Сторони, їх афілійовані особи, працівники або посередники не здійснюють дії, що кваліфікуються законодавством України, як давання/одержання хабара,

комерційний підкуп, а також дії, що порушують вимоги законодавства України та міжнародних актів щодо протидії легалізації (відмивання) доходів, одержаних злочинним шляхом.

Кожна зі Сторін цього Договору відмовляється від стимулювання будь-яким чином працівників іншої Сторони, у тому числі шляхом надання коштів, подарунків, безоплатного виконання для них робіт (послуг) та іншими, не зазначеними в цьому пункті способами, що ставить працівника в певну залежність, і спрямованого на забезпечення виконання цим працівником будь-яких дій на користь стимулюючої Сторони.

Під діями працівника, що здійснюються на користь стимулюючої Сторони, розуміються:

надання невинуватених переваг у порівнянні з іншими особами; надання будь-яких гарантій;

прискорення існуючих процедур;

інші дії, що виконуються працівником у рамках посадових обов'язків, але суперечать принципам прозорості та відкритості взаємин між Сторонами.

12.4. У разі виникнення у Сторони підозр, що відбулося або може відбутися порушення будь-яких антикорупційних умов, Сторона зобов'язується повідомити про це іншу Сторону в письмовій формі.

Після письмового повідомлення відповідна Сторона має право призупинити виконання зобов'язань за цим Договором до отримання підтвердження, що порушення не відбулося або не відбудеться. У письмовому повідомленні Сторона зобов'язана зазначити факти або надати матеріали, які достовірно підтверджують або дають підставу припускати, що відбулося або може відбутися порушення будь-яких положень антикорупційних умов Сторонами, їх афілійованими особами, працівниками або посередниками, що виражається в діях, які кваліфікуються законодавством України як давання/одержання хабара, комерційний підкуп, а також діях, які порушують вимоги законодавства України та міжнародних актів щодо протидії легалізації (відмивання) доходів, одержаних злочинним шляхом.

12.5. Сторони цього Договору визнають проведення процедур щодо запобігання корупції і контролюють їх дотримання. Сторони докладають зусиль для мінімізації ризиків ділових відносин з особами (учасниками), які можуть бути залучені в корупційну діяльність, а також надають сприяння один одному з метою запобігання корупції. Сторони забезпечують реалізацію процедур проведення перевірок з метою запобігання ризиків залучення Сторін у корупційну діяльність.

12.6. Сторони гарантують належний розгляд представлених у рамках виконання цього Договору фактів з дотриманням принципів конфіденційності та застосуванням ефективних заходів щодо усунення труднощів та запобіганні можливим конфліктним ситуаціям.

12.7. Сторони гарантують повну конфіденційність під час виконання антикорупційних умов цього Договору, а також відсутність негативних наслідків як для Сторони Договору в цілому, так і для конкретних працівників Сторони Договору, які повідомили про факти порушень.

13. ІНФОРМАЦІЯ З ОБМЕЖЕНИМ ДОСТУПОМ

13.1. Сторони погодили, що до інформації з обмеженим доступом (надалі іменується - конфіденційна інформація) за цим Договором сторони відносять наступну інформацію:

13.1.1. персональні дані фізичних осіб, які можуть бути передані у зв'язку з виконанням Сторонами цього Договору. При цьому Сторони гарантують, що прийом-передача персональних даних, інші можливі дії з такими даними у зв'язку з виконанням цього Договору будуть здійснюватися Сторонами при повному дотримання ними законодавства України про захист персональних даних, у тому числі Закону України «Про захист персональних даних»;

13.1.2. _____

(інша інформація, визначена Сторонами)

13.2. Конфіденційна інформація не може бути передана жодною із Сторін цього Договору для ознайомлення та/або використання третіми особами без попередньої письмової згоди на те іншої Сторони.

13.3. Не є порушенням підпунктів 13.1, 13.2 цього Договору надання будь-якою із Сторін цього Договору конфіденційної інформації у нижченаведених випадках:

- афілійованим особам (особам, до сфери управління яких належать Сторони, особам, з якими Сторона перебуває під спільним контролем, або які контролюють Сторону, що одержує інформацію, або особам, які контролюються такою Стороною, при цьому під «контролем» для цілей цього пункту розуміється володіння або контроль, прямо або опосередковано, стосовно більш ніж 50% акцій (часток) з правом голосу); третім особам, що залучені ЗАМОВНИКОМ для прийняття Товару за якістю, провадження діяльності з імпорту Товару; аудиторам, суб'єктам оціночної діяльності, рейтинговим агентствам, незалежним юридичним радникам, інвестиційним, фінансовим та іншим консультантам під їх зустрічне зобов'язання щодо не розкриття відповідної інформації, у разі, якщо відповідна експертиза (оцінка) інформації, що містить ознаки конфіденційності, є необхідною для здійснення Стороною фінансових чи інших операцій в ході її звичайної діяльності;

- на вимогу осіб та/або органів, які мають право вимагати розкриття конфіденційної інформації відповідно до чинного законодавства України. Розкриття конфіденційної інформації має бути здійснено виключно в межах належним чином оформлених письмових запитів та/або нормативних актів, на підставі яких відбувається розкриття. При цьому, будь-яка зі Сторін при наданні конфіденційної інформації в органи державної влади України про іншу Сторону, повинна не пізніше наступного робочого дня за днем надання (відправлення, виїмки) конфіденційної інформації, направити іншій Стороні повідомлення, яке містить наступну інформацію: а) перелік наданої конфіденційної інформації; б) підстава надання конфіденційної інформації (запит на надання інформації, акт перевірки, протокол про виїмку тощо);

- оприлюднення інформації про Договір на вимогу законодавства України: міжнародна непатентована назва, торговельна назва, форма випуску, дозування та показання до застосування Товару, заявник (уповноважений представник), строк дії Договору. Таке оприлюднення інформації про цей Договір не вимагає погодження чи повідомлення ПОСТАЧАЛЬНИКА.

13.4. Кожна зі Сторін зобов'язується при наданні конфіденційної інформації у випадках, визначених цим Договором, повідомляти, що інформація, яка надається, є інформацією з обмеженим доступом і не може бути розголошена третім особам.

13.5. ПОСТАЧАЛЬНИК не заперечує проти отримання ЗАМОВНИКОМ інформації, необхідної для реалізації прав, пов'язаних із виконанням договірних зобов'язань та визначення спроможності ПОСТАЧАЛЬНИКА виконувати зобов'язання за цим Договором. Для цього ЗАМОВНИКУ забезпечується вільний доступ та можливість законного отримання з різних джерел інформації, яка стосується діяльності та стану справ ПОСТАЧАЛЬНИКА. Також ПОСТАЧАЛЬНИК зобов'язаний своєчасно надавати документи, необхідні для перевірки його легітимності, надійності, фінансового стану та профілю діяльності. ЗАМОВНИК зобов'язується не розголошувати отриману у такий спосіб інформацію без попередньої письмової згоди на те ПОСТАЧАЛЬНИКА.

14. ПОРЯДОК ЗДІЙСНЕННЯ ПОВІДОМЛЕННЯ СТОРІН

14.1. Обмін письмовими повідомленнями в межах виконання умов цього Договору здійснюється за наступними адресами (у разі, якщо письмово не будуть повідомлені інші адреси):

від ЗАМОВНИКА: _____;

від ПОСТАЧАЛЬНИКА: _____.

14.2. Обмін електронними повідомленнями засобами електронної пошти в межах виконання умов цього Договору здійснюється за наступними адресами (у разі, якщо письмово не будуть повідомлені інші адреси):

від ЗАМОВНИКА: _____;

від ПОСТАЧАЛЬНИКА: _____.

14.3. Після підписання Договору Сторони надають одна одній перелік осіб, уповноважених з боку ЗАМОВНИКА подавати замовлення, а з боку ПОСТАЧАЛЬНИКА – отримувати та надавати ЗАМОВНИКУ підтвердження про отримання замовлення, з вказанням прізвищ, ініціалів та зразків підписів таких осіб. Сторони повідомляють одна одну про будь-які зміни, що стосуються їх уповноважених осіб, впродовж всього строку дії цього Договору.

15. МОНІТОРИНГ ДОГОВОРУ*

15.1. Сторони визначили об'єктом (об'єктами) моніторингу за цим Договором наступні показники (дані): _____.

15.2. Щодо моніторингу Договору ЗАМОВНИК зі своєї сторони зобов'язаний забезпечити: _____.

15.3. Щодо моніторингу Договору ПОСТАЧАЛЬНИК зі своєї сторони зобов'язаний забезпечити: _____.

15.4. Інші домовленості Сторін щодо моніторингу Договору: _____.

* В умовах моніторингу Договору Сторони визначають положення щодо об'єкта (об'єктів) моніторингу, способу (способів) моніторингу, тривалості та періодичності моніторингу, відповідальної (відповідальних) особи (осіб) за проведення моніторингу, умов (критеріїв) для зміни та/або дострокового розірвання Договору за результатами моніторингу тощо. За результатами моніторингу Договору Сторони можуть готувати та подавати одна одній звіти щодо відповідних показників (даних) об'єктів моніторингу, на підставі яких готуються акти звірки, що підписуються Сторонами, та можуть прийматися рішення щодо зміни та/або дострокового розірвання Договору.

16. ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

16.1. Після підписання цього Договору всі попередні переговори за ним, листування, попередні договори, протоколи про наміри та будь-які інші усні або письмові домовленості Сторін з питань, що так чи інакше стосуються цього Договору, втрачають юридичну силу, але можуть враховуватись при тлумаченні умов цього Договору.

16.2. Відступлення права вимоги та (або) переведення боргу за цим Договором однією зі Сторін до третіх осіб допускається виключно за умови письмового погодження цього з іншою Стороною.

16.3. У разі отримання інформації про побічну дію або інших скарги на Товар, що виникли на території України, ПОСТАЧАЛЬНИК зобов'язаний повідомити про це ЗАМОВНИКА протягом

з моменту отримання такої інформації працівником ПОСТАЧАЛЬНИКА або його афілійованої особи. ЗАМОВНИК буде ставитися до всіх рекомендацій ПОСТАЧАЛЬНИКА з належною відповідальністю та діяти відповідно до чинного законодавства.

16.4. Сторони несуть повну відповідальність за правильність вказаних ними у цьому Договорі реквізитів та зобов'язуються своєчасно у письмовій формі повідомляти іншу Сторону про їх зміну, а у разі неповідомлення несуть ризик настання пов'язаних із ним несприятливих наслідків.

16.5. Сторони визнають та погоджуються, що зміна корпоративної структури власності будь-якої із Сторін, в тому числі, але не виключно, в результаті злиття, поглинання, реорганізації, зміни власника тощо не призводить до недійсності чи дострокового розірвання цього Договору. До особи, що є правонаступником Сторони щодо якої відбулася зміна корпоративної структури власності переходять всі права та обов'язки згідно з цим Договором. Така Сторона зобов'язана вжити всіх необхідних заходів та вчинити всі необхідні дії для забезпечення такого правонаступництва, включаючи підписання (в разі потреби) відповідної додаткової угоди до цього Договору про заміну сторони.

16.6. Додаткові угоди та додатки до цього Договору є його невід'ємною частиною і мають юридичну силу у разі, якщо вони викладені у письмовій формі, підписані уповноваженими представниками та скріплені печатками (за наявності) Сторін.

16.7. Усі виправлення за текстом цього Договору мають силу та можуть братися до уваги виключно за умови, що вони у кожному окремому випадку датовані, засвідчені підписами уповноважених осіб та скріплені печатками (за наявності) Сторін.

16.8. Цей Договір складений при повному розумінні Сторонами його умов та термінології* у _____ (кількість примірників) автентичних примірниках, які мають однакову юридичну силу.

*Якщо постачальник є іноземною юридичною особою Договір укладається українською та за домовленістю Сторін мовою постачальника або однією з мов міжнародного спілкування.

ІНШІ УМОВИ

За згодою Сторін та/або на виконання вимог законодавства України в Договорі можуть зазначатися інші умови.

ДОДАТКИ ДО ДОГОВОРУ

(перелік додатків)

МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ТА РЕКВІЗИТИ СТОРІН

ПІДПИСИ СТОРІН

ЗАМОВНИК

ПОСТАЧАЛЬНИК

М.П. (за наявності печатки)

М.П. (за наявності печатки)



Додаток №1
до Договору керованого доступу № _____
« ____ » _____ року

Специфікація

м. Київ, Україна

« ____ » _____ року

1. Товар, що постачається за Договором включає:

№	Найменування товару (міжнародна непатентована назва, торговельна назва, дозування, форма випуску, показання до застосування, а також для зареєстрованих в Україні лікарських засобів № реєстраційного посвідчення на лікарський засіб)	Виробник	Од. вим.	Загальна кількість	Ціна без ПДВ за одиницю, гривня	Знижка, % (за наявності)	Загальна сума з урахуванням знижки без ПДВ, гривня
1	...						
2	...				00,00		00,00
3	...				00,00		00,00
					00,00		00,00
Разом без ПДВ:							00,00
ПДВ _____%:							00,00
Разом:							00,00

2. Загальна ціна Товару на дату укладення Договору становить _____, в т.ч. ПДВ (за наявності) _____% – _____.

3. ІНШІ УМОВИ, визначені за згодою Сторін та/або на виконання вимог законодавства України.

ЗАМОВНИК

ПОСТАЧАЛЬНИК

Додаток №2
до Договору керованого доступу № _____
«___» _____ року

Графік поставок, пункти призначення та обсяги поставок товару

м. Київ, Україна

«___» _____ року

1. Під час планування поставок товару Сторони виходять із наступного:

Строки поставок товару	Найменування товару (торговельна назва, дозування, форма випуску)	Виробник	Од. вим.	Кількість (обсяг) товару	Пункти призначення

2. **ІНШІ УМОВИ**, визначені за згодою Сторін та/або на виконання вимог законодавства України.

ЗАМОВНИК

ПОСТАЧАЛЬНИК

Порядок розрахунку ціни Товару, здійснення оплат та компенсацій

м. Київ, Україна

« ____ » _____ року

1. З метою забезпечення доступності лікарських засобів для пацієнтів, з урахуванням результатів переговорів щодо умов Договору, проведених у затвердженому Кабінетом Міністрів України порядку, дотримуючись основних принципів проведення процедури договорів керованого доступу, Сторони узгодили, що ціна Товару* за цим Договором та компенсації** розраховуються та оплачуються Сторонами в наступному порядку та на таких умовах:

2.** ПОСТАЧАЛЬНИК за цим Договором зобов'язується сплатити ЗАМОВНИКУ компенсації на умовах, визначених цим Договором, а ЗАМОВНИК зобов'язується прийняти від ПОСТАЧАЛЬНИКА такі компенсації.

Оплата компенсацій за цим Договором здійснюється ПОСТАЧАЛЬНИКОМ у безготівковому порядку шляхом перерахування грошових коштів ЗАМОВНИКУ у _____
(зазначається валюта, в якій Постачальник здійснює компенсаційні платежі за Договором)

3. ІНШІ УМОВИ, визначені за згодою Сторін та/або на виконання вимог законодавства України.

*Ціна Товару за Договором визначається з урахуванням:

- знижка до ціни, що надається ПОСТАЧАЛЬНИКОМ;
- компенсацій, що сплачуються ПОСТАЧАЛЬНИКОМ;
- обсягу поставки Товару за Договором;
- результатів моніторингу, в тому числі оцінки ефективності лікарського засобу (Товару);
- інших умов, визначених Сторонами.

**Якщо Сторони не домовились про компенсації, умови щодо них не зазначаються Сторонами в цьому Додатку.

ЗАМОВНИК

ПОСТАЧАЛЬНИК

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання щодо
договорів керованого доступу»

1. Резюме

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання щодо договорів керованого доступу» (далі – Проект постанови) розроблено на виконання підпункту 3 пункту 4 Прикінцевих та перехідних положень Закону України від 18 березня 2020 р. № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» (далі – Закон № 531-ІХ), а також з метою покращення доступу пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за кошти державного бюджету.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Законом № 531-ІХ, серед іншого, було запроваджено в Україні процедуру договорів керованого доступу.

Відповідно до частини першої статті 79¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за власною ініціативою або за його дорученням особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або за ініціативою заявника (власника реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб (оригінальний біологічний лікарський засіб)/або уповноваженого ним представника) має право укладати договори керованого доступу із заявником, в яких передбачаються умови постачання оригінального (інноваційного) лікарського засобу (оригінального біологічного лікарського засобу) на територію України за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів з метою забезпечення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів.

Механізм закупівель із застосуванням договорів керованого доступу використовується у багатьох країнах світу: в Італії, Франції, Нідерландах, Бельгії, Швеції, Данії, Фінляндії, Австралії, Литовській республіці та інших.

Закупівлі за договорами керованого доступу направлені на ефективне використання бюджетних коштів (зниження ціни на лікарські засоби) та

покращення доступу пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів, що буде сприяти реалізації прав громадян у сфері охорони здоров'я, визначених Конституцією та законами України. Так, стаття 49 Конституції України встановлює, що держава створює умови для ефективного і доступного медичного обслуговування, а частиною четвертою статті 8 Основ законодавства України про охорону здоров'я визначено, що держава гарантує надання необхідних медичних послуг та лікарських засобів за рахунок коштів Державного бюджету України.

Частиною четвертою статті 79¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я визначено, що порядок проведення переговорів щодо договорів керованого доступу, види таких договорів та порядок їх укладення, виконання, зміни та припинення, а також типова форма такого договору затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Відповідно до підпункту 3 пункту 4 Прикінцевих та перехідних положень Закону № 531-IX Кабінет Міністрів України протягом шести місяців з дня набрання чинності Законом № 531-IX повинен розробити та затвердити постанову Кабінету Міністрів України, якою встановити порядок проведення переговорів щодо договорів керованого доступу, види таких договорів та порядок їх укладення, виконання, зміни та припинення, а також привести свої нормативно-правові акти у відповідність із Законом № 531-IX у частині забезпечення функціонування договорів керованого доступу.

З огляду на вищевикладене, є необхідність у прийнятті Проекту постанови на виконання Закону № 531-IX та з метою покращення доступу пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за кошти державного бюджету.

Для реалізації механізму закупівель за договорами керованого доступу та приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України у відповідність із Законом № 531-IX також передбачається внесення змін до наступних актів:

постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення»;

постанови Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби»;

постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби»;

постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби»;

постанови Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 р. № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти»;

постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 р. № 298 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я».

Такі зміни направлені на встановлення правових підстав для непоширення вимог цих постанов на закупівлі лікарських засобів за договорами керованого доступу та забезпечення можливості для здійснення зазначених закупівель за кошти, передбачені у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

3. Суть проєкту акта

Проєктом постанови передбачено затвердження:

1) Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, яким також визначені види договорів керованого доступу та механізм застосування процедури договорів керованого доступу;

2) Порядку проведення переговорів щодо договорів керованого доступу, яким визначено правові і організаційні засади, процедуру та умови проведення переговорів щодо договорів керованого доступу;

3) типової форми договору керованого доступу;

4) змін до наступних постанов Кабінету Міністрів України:

постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробни медичного призначення»;

постанови Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби»;

постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби»;

постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби»;

постанови Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 р. № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти»;

постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 р. № 298 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я».

4. Вплив на бюджет

Прийняття проекту постанови не потребує додаткових витрат із державного чи місцевого бюджетів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Реалізація проекту матиме вплив на інтереси суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація проекту постанови матиме вплив на заявників (власників реєстраційних посвідчень) на оригінальні (інноваційні) лікарські засоби.

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект постанови оприлюднений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення.

6. Прогноз впливу

Прийняття проекту постанови дозволить виконати вимогу Закону № 531-IX, а також сприятиме покращенню доступу пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за кошти державного бюджету.

Прогноз впливу додається.

Проект постанови не стосується питання розвитку регіонів.

Реалізація проекту постанови не впливає на ринок праці.

Проект постанови не впливає на екологію та навколишнє природне середовище.

Проект постанови не впливає на інші сфери суспільних відносин.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект постанови потребує погодження із Державною регуляторною службою України (лист МОЗ від 29.09.2020 №25-04/28597/2-20).

Проект постанови погоджено без зауважень із Антимонопольним комітетом України та Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України.

Проект постанови потребує перепогодження із Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та Міністерством фінансів України у зв'язку із врахуванням наданих пропозицій та зауважень.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

8. Ризики та обмеження

У проекті акта відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

Проект постанови відповідає вимогам антикорупційного законодавства.

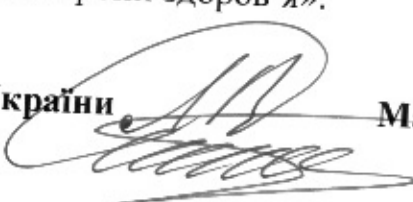
Громадська антикорупційна експертиза не проводилась.

У проекті акта відсутні положення, які створюють підстави для дискримінації.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проект постанови розроблено на виконання підпункту 3 пункту 4 Прикінцевих та перехідних положень Закону України від 18.03.2020 р. № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я».

Міністр охорони здоров'я України


Максим СТЕПАНОВ

2020 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання щодо договорів керованого доступу»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта	Пояснення змін
Постанова Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби»		
1. Установити: ... 2) на лікарські засоби (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів), які придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків та зборів, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 10 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків;	1. Установити: ... 2) на лікарські засоби (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів, а також лікарських засобів, що підлягають закупівлі відповідно до договорів керованого доступу), які придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків та зборів, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 10 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни 3	Зміни запропоновані на виконання Закону України «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» від 17 березня 2020 року № 531-IX (далі – Закон України № 531-IX) з метою приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України у відповідність із Законом № 531-IX (підпункт 3 пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону № 531-IX) у частині забезпечення функціонування договорів керованого доступу (далі – ДКД) та забезпечення доступності для пацієнтів лікарських засобів, що закуповуватимуться за рахунок коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, на підставі ДКД.

	урахованням податків;	
Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення»		
1 ² .		
.....		
відсутній	1². ... Вимоги цієї постанови не поширюються на закупівлю лікарських засобів, що підлягають закупівлі відповідно до договорів керованого доступу.	Зміни запропоновані на виконання Закону України № 531-IX з метою приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України у відповідність із Законом № 531-IX (підпункт 3 пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону № 531-IX) у частині забезпечення функціонування договорів керованого доступу (далі – ДКД) та забезпечення доступності для пацієнтів лікарських засобів, що закуповуватимуться за рахунок коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, на підставі ДКД.
ПОРЯДОК		
використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 р. № 298 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1172)		
3.	Бюджетні кошти спрямовуються:	Зміни запропоновані на виконання Закону України № 531-IX з метою приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України у відповідність із Законом № 531-IX (підпункт 3 пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону № 531-IX) у частині забезпечення функціонування договорів керованого доступу (далі – ДКД) та забезпечення
відсутній	7) на закупівлю лікарських засобів, що підлягають закупівлі відповідно до договорів керованого доступу.	

		доступності для пацієнтів лікарських засобів, що закуповуватимуться за рахунок коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, на підставі ДКД.
Постанова Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» 4) вимоги цієї постанови не поширюються на: ... відсутній	4) вимоги цієї постанови не поширюються на: ... лікарські засоби, які закуповуються відповідно до договорів керованого доступу.	Зміни запропоновані на виконання Закону України № 531-IX з метою приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України у відповідність із Законом № 531-IX (підпункт 3 пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону № 531-IX) у частині забезпечення функціонування договорів керованого доступу (далі – ДКД) та забезпечення доступності для пацієнтів лікарських засобів, що закуповуватимуться за рахунок коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, на підставі ДКД.
Постанова Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» 3. Установити: ... що вимоги цієї постанови не поширюються на лікарські засоби, які закуповуються відповідно до пункту 19 частини п'ятої статті 3	3. Установити: ... що вимоги цієї постанови не поширюються на лікарські засоби, які закуповуються відповідно до пункту 19 частини п'ятої статті 3	Зміни запропоновані на виконання Закону України № 531-IX з метою приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України у відповідність із Законом № 531-IX (підпункт 3 пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону № 531-IX) у частині забезпечення

відповідно до пункту 19 частини п'ятої статті 3 Закону України "Про публічні закупівлі", та лікарські засоби, які закуповуються державним підприємством "Медичні закупівлі України" як одержувачем бюджетних коштів для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.	Закону України "Про публічні закупівлі", та лікарські засоби, які закуповуються державним підприємством "Медичні закупівлі України" як одержувачем бюджетних коштів для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, а також на лікарські засоби, які закуповуються відповідно до договорів керованого доступу.	функціонування договору керованого доступу (далі – ДКД) та забезпечення доступності для пацієнтів лікарських засобів, що закуповуватимуться за рахунок коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, на підставі ДКД.
---	--	---

Постанова Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 р. № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти»		
3) дія цієї постанови не поширюється на:	3) дія цієї постанови не поширюється на:	Зміни запропоновані на виконання Закону України № 531-IX з метою приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України у відповідність із Законом № 531-IX (підпункт 3 пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону № 531-IX) у частині забезпечення функціонування договорів керованого доступу (далі – ДКД) та забезпечення доступності для пацієнтів лікарських засобів, що закуповуватимуться за рахунок коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, на підставі ДКД.
...	...	
відсутній	лікарські засоби, які закуповуються відповідно до договорів керованого доступу.	

В.о. Генерального директора Директорату медичного забезпечення

Євгенія ІДОЯТОВА

**Аналіз регуляторного впливу
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання
щодо договорів керованого доступу»**

I. Визначення проблеми

18 березня 2020 року набрав чинності Закон України «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» № 531-IX (далі – Закон № 531-IX).

Вказаним Законом № 531-IX, серед іншого, було запроваджено в Україні процедуру договорів керованого доступу.

Так, Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі - Основи законодавства України про охорону здоров'я) було доповнено статтею 79¹ «Договори керованого доступу». Відповідно до частини першої статті 79¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за власною ініціативою або за його дорученням особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або за ініціативою заявника (власника реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб (оригінальний біологічний лікарський засіб)/або уповноваженого ним представника) має право укладати договори керованого доступу із заявником, в яких передбачаються умови постачання оригінального (інноваційного) лікарського засобу (оригінального біологічного лікарського засобу) на територію України за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів з метою забезпечення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів.

Частиною четвертою статті 79¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я визначено, що порядок проведення переговорів щодо договорів керованого доступу, види таких договорів та порядок їх укладення, виконання, зміни та припинення, а також типова форма такого договору затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Відповідно до підпункту 3 пункту 4 Прикінцевих та перехідних положень Закону № 531-IX Кабінет Міністрів України протягом шести місяців з дня набрання чинності Законом № 531-IX повинен розробити та затвердити постанову Кабінету Міністрів України, якою встановити порядок проведення переговорів щодо договорів керованого доступу, види таких

договорів та порядок їх укладення, виконання, зміни та припинення, а також привести свої нормативно-правові акти у відповідність із Законом № 531-IX у частині забезпечення функціонування договорів керованого доступу.

З огляду на зазначене, є необхідність у прийнятті цієї постанови з метою виконання вимог Закону № 531-IX.

Крім того, слід зазначити, що забезпечення населення лікарськими засобами, підвищення рівня їх доступності та зменшення відповідного фінансового навантаження на населення є невід'ємною складовою державної політики у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 р. № 1022, в Україні значний обсяг витрат на лікарські засоби здійснюється безпосередньо за рахунок населення. Як свідчать статистичні дані, щороку в Україні приблизно 600 тис. домогосподарств зазнають катастрофічних фінансових витрат на охорону здоров'я.

В таких умовах значна частина людей може взагалі відмовитися звертатися за медичною допомогою, оскільки не зможуть оплатити вартість необхідних ліків.

При цьому, ситуація ще ускладнюється, коли є потреба у інноваційних і, як правило, дороговартісних ліках. В Україні є групи людей, які страждають на захворювання, що мають важкий, хронічний, прогресуючий перебіг, та потребують лікування такими препаратами.

Враховуючи зазначене, роль держави у впровадженні механізмів, які б забезпечили покращення доступу до необхідних та якісних лікарських засобів в умовах обмеженого державного бюджету, є критичною.

На сьогодні забезпечення населення лікарськими засобами за бюджетні кошти в Україні досягається головним чином шляхом здійснення централізованих закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, та державного підприємства «Медичні закупівлі України» (як одержувача бюджетних коштів та централізованої закупівельної організації), децентралізованих закупівель на місцевому рівні, відшкодуванням вартості лікарських засобів для амбулаторного лікування осіб, що страждають на визначені категорії захворювань. Однак, в умовах недофінансування сфери охорони здоров'я таких механізмів недостатньо, про що вже зазначалось вище.

Механізм закупівель за договорами керованого доступу є відмінним від інших процедур закупівлі, що наразі застосовуються відповідно до чинного законодавства, передбачає інший рівень дотримання конфіденційності та захисту інформації під час організації, підготовки та проведення переговорів, укладення та виконання договорів керованого доступу. Завдяки цьому, можуть бути досягнуті домовленості щодо особливих умов поставки таких лікарських засобів, що забезпечить значну економію державного бюджету.

Такий інструмент закупівель є звичайною практикою в ЄС та Сполучених Штатах Америки, широко застосовується в країнах Східної та Центральної Європи, і використовуються переважно для забезпечення більш швидкого доступу до нових необхідних препаратів, для отримання найкращого показника «витрати-ефективність» та забезпечення доступності дороговартісних лікарських засобів для більшої кількості пацієнтів. Спираючись на дані описових досліджень, станом на 2019 рік ДКД використовувались у 28 із 41 країни-члена Організації економічного співробітництва та розвитку.¹ За даними європейських реєстрів, у 2017 році використання ДКД дозволило системам охорони здоров'я заощадити 273,4 млн євро у Бельгії², 531,8 млн євро в Італії та 1,365 млрд євро у Франції.³ Найбільше навантаження прослідковується за такими клінічними групами як онкологія та орфанні захворювання.⁴

Таким чином, проєкт постанови розроблено з метою виконання вимог Закону № 531-IX, а також вирішення зазначених проблем щодо покращення доступу пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за кошти державного бюджету та забезпечення ефективного використання державних коштів.

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

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

¹ Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states: How they work and possible improvements going forward. OECD Health Working Papers No. 115. 16 December 2019. Доступ за посиланням: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/policies/docs/2019_entryagreements_newmedicines_oecd_en.pdf (дата звернення: 21.09.2020).

² Zampiroli Dias, Carolina et al. "Integrative Review of Managed Entry Agreements: Chances and Limitations." *PharmacoEconomics*, 10.1007/s40273-020-00943-1. 31 Jul. 2020. Доступ за посиланням: <https://sci-hub.tw/10.1007/s40273-020-00943-1> (дата звернення: 21.09.2020).

³ Pharmaceutical Managed Entry Agreements. Lessons Learned from Europe, the United States, Canada and Australia. Neil Grubert and MORSE Consulting. December 2018. Доступ за посиланням: <https://morseconsulting.ca/wp-content/uploads/2018/12/International-Pharmaceutical-Managed-Entry-Agreements-2018.pdf> (дата звернення: 21.09.2020).

⁴ Ferrario, Alessandra et al. "The Implementation of Managed Entry Agreements in Central and Eastern Europe: Findings and Implications." *PharmacoEconomics* vol. 35,12 (2017): 1271-1285. Доступ за посиланням: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5684278/> (дата звернення: 21.09.2020).

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

Загалом, очікується, що застосування механізму закупівлі за договорами керованого доступу принесе позитивні результати:

для громадян – отримання доступу до інноваційних лікарських засобів та забезпечення необхідного лікування, зменшення фінансового навантаження;

для держави – можливість ефективного використання бюджетних коштів, покращення забезпечення пацієнтів лікарськими засобами, підвищення рівня охорони здоров'я;

- для суб'єктів господарювання – це отримання певних гарантій з боку держави щодо постачання лікарських засобів у певних обсягах.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є:

- 1) виконання вимог, визначених підпунктом 3 пункту 4 Прикінцевих та перехідних положень Закону № 531-IX;
- 2) забезпечення можливості реалізації механізму закупівель за договорами керованого доступу;
- 3) покращення доступу пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за кошти державного бюджету завдяки застосуванню механізму закупівель за договорами керованого доступу;
- 4) зменшення фінансового навантаження на громадян (пацієнтів), пов'язаного з високою вартістю лікарських засобів;
- 5) забезпечення економії бюджетних коштів шляхом досягнення особливих умов поставки лікарських засобів за результатами прямих переговорів із виробниками із дотриманням конфіденційності та захисту відповідної інформації;
- 6) покращення умов (наявність необхідних ліків) для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту постанови було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Не приймати проєкт постанови. Проте даний спосіб не призведе до досягнення мети. Механізм закупівель за договорами керованого доступу, визначений в ст. 79¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я, не буде реалізований в Україні. Вимоги Закону № 531-IX не будуть виконані.
Альтернатива 2	Прийняти проєкт постанови Кабінету Міністрів України, якою пропонується затвердити: 1) Порядок укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу; 2) Порядок проведення переговорів щодо договорів керованого доступу; 3) типову форму договору керованого доступу; 4) зміни до наступних постанов Кабінету Міністрів України: постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення»; постанови Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби»; постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби»; постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби»; постанови Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 р. № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти»; постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 р. № 298 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному

	бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я». Прийняття проєкту постанови дозволить виконати вимоги Закону № 531-IX та реалізувати в Україні механізм закупівель за договорами керованого доступу відповідно до кращих світових практик.
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Вимоги Закону № 531-IX виконані не будуть. Ситуація залишиться на існуючому рівні. Не будуть створені умови для покращення забезпечення пацієнтів інноваційними лікарськими засобами, підвищення рівня охорони здоров'я та економії бюджетних коштів завдяки застосуванню механізму закупівель за договорами керованого доступу.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту постанови забезпечить виконання вимог Закону № 531-IX. Це створить можливість реалізації механізму закупівель за договорами керованого доступу, що в свою чергу сприятиме економії бюджетних коштів та реалізації гарантій громадян у сфері охорони здоров'я.	Прийняття проєкту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України. Застосуванню механізму закупівель за договорами керованого доступу повинна передувати державна оцінка медичних технологій щодо відповідних лікарських засобів.

		В основному, як свідчить міжнародна практика, витрати, пов'язані з оцінкою медичних технологій, як правило, покладаються на суб'єктів господарювання. Зокрема, наприклад, такий підхід переважно застосовується Національним інститутом здоров'я і досконалості допомоги (англ. National Institute for Health and Care Excellence, NICE)⁵. В Україні такі витрати (проведення експертизи заяв) також будуть оплачуватись за рахунок коштів відповідних суб'єктів господарювання (заявників) згідно з регулювання щодо проведення оцінки медичних технологій. Відповідно, це не потребуватиме витрат бюджетних коштів.
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

⁵ <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/charging>

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні. Громадяни можуть не мати доступу до інноваційних дороговартісних ліків та не отримати необхідне лікування.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття постанови забезпечить можливість реалізації правових механізмів закупівлі лікарських засобів для громадян відповідно до міжнародної практики, проведення прямих переговорів із виробниками на умовах дотримання конфіденційності та захисту інформації під час організації, підготовки та проведення переговорів, укладення та виконання договорів керованого доступу. Це зробить процес закупівлі таких лікарських засобів більш ефективним, що відповідно покращить доступ пацієнтів до лікування (до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за бюджетні кошти), сприятиме відновленню здоров'я пацієнтів та зменшенню відповідного фінансового навантаження на них.	Витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів					108

господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	23	85			
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	21,3%	78,7%			100%

Загалом, в Україні представлено приблизно 870 суб'єктів господарювання, які є виробниками лікарських засобів та/або власниками реєстраційних посвідчень/патентів на лікарські засоби.

Державна статистика в розрізі великого, середнього малого та мікробізнесу щодо суб'єктів господарювання, які володіють реєстраційними посвідченнями/патентами на лікарські засоби не ведеться. Але враховуючи високу технологічність фармацевтичної промисловості та наукову її складову, виробники лікарських засобів - це переважно потужні виробничі підприємства, які належать до середнього та великого бізнесу.

За даними компанії «Proxima Research» в 2019 році нові лікарські засоби на ринок України переважно виводили 23 компанії⁶, які можна віднести до великих підприємств: Sandoz (Швейцарія), AbbVie Biopharmaceuticals GmbH (Швейцарія), Sanofi (Франція), Takeda (Японія), Pfizer (США), MSD (США), GSK (Великобританія), Roche (Швейцарія), Kedrion (Італія), Astellas Pharma (Великобританія), Юрія-Фарм (Україна), Група компаній «Здоров'я» (Україна), Корпорація «Артеріум» (Україна), Фармак (Україна), Дарниця (Україна), Mistral Capital Management (Великобританія), Борщагівський ХФЗ (Україна), Біофарма Плазма (Україна), Baxter AG (Швейцарія), Merck Serono International (Швейцарія), IBSA (Швейцарія), Ferring International Center (Швейцарія), Атаха Pharma (Великобританія).

Відповідно до інформації, наведеної у статті Р.А. Майданика «Доступ до лікарських засобів в Україні: принцип співробітництва і юридична модель фармацевтичного ринку», частка інноваційних лікарських засобів в Україні складає приблизно 10%. За статистикою, наведеною у Державному реєстрі лікарських засобів України, станом на 03 грудня 2020 року загалом в Україні зареєстровано 10796 готових лікарських засобів. Таким чином інноваційних лікарських засобів близько 1 тисячі. З них приблизно 10 лікарських засобів

⁶ <https://www.apteka.ua/article/536950> Закупівлі та поставки лікарських засобів у державні та приватні лікувальні заклади за підсумками 2019 р. № 9 (1230) 9 Березня 2020 р.

різних форм випуску та дозування може належати одному заявнику.

Таким чином, за очікуванням МОЗ, прийняти участь у закупівлях за договорами керованого доступу можуть бути зацікавлені орієнтовно 108 суб'єктів господарювання, відповідні препарати яких зареєстровані в Україні, із них приблизно 23 – це великі підприємства.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту постанови забезпечить можливість укладання договорів керованого доступу. Для суб'єктів господарювання це означатиме можливість отримання прибутку та певних гарантій з боку держави щодо постачання товарів у визначених обсягах.	Механізм закупівлі за договорами керованого доступу передбачає здійснення попередньої державної оцінки медичних технологій. Здійснення державної оцінки медичних технологій (проведення експертизи заяв) буде оплачуватись за рахунок коштів заявників - суб'єктів господарювання, як визначено у відповідному регулюванні щодо оцінки медичних технологій.

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), вимоги Закону № 531-IX не будуть виконані.
Альтернатива 2	4	Прийняття проєкту постанови дозволить: 1) виконати вимоги, визначені підпунктом 3 пункту 4 Прикінцевих та перехідних положень Закону № 531-IX; 2) забезпечити можливості для реалізації механізму закупівель за договорами керованого доступу; 3) покращити доступ пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за кошти державного бюджету завдяки застосуванню механізму закупівель за договорами керованого доступу; 4) зменшити фінансове навантаження на громадян (пацієнтів); 5) забезпечити економію бюджетних коштів шляхом досягнення особливих умов поставки лікарських засобів за

		результатами прямих переговорів із виробниками із дотриманням конфіденційності та захисту відповідної інформації; б) покращити умови (наявність необхідних ліків) для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття проєкту постанови дозволить: 1) виконати вимоги, визначені підпунктом 3 пункту 4 Прикінцевих та перехідних положень Закону № 531-IX; 2) забезпечити можливості для реалізації механізму закупівель за договорами керованого доступу; 3) покращити доступ пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за кошти державного бюджету завдяки застосуванню механізму закупівель за	Часові витрати, пов'язані з адмініструванням процесу регулювання (час та заробітна плата спеціалістів відповідної категорії, витрати на канцелярські товари). Грошові витрати суб'єктів господарювання з огляду на те, що вони повинні будуть оплачувати проведення державної оцінки медичних технологій відповідного до релевантного регулювання.	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до вирішення проблеми повною мірою.

	договорами керованого доступу; 4) зменшити фінансовий тягар на громадян (пацієнтів) у зв'язку з лікуванням; 5) забезпечити економію бюджетних коштів шляхом досягнення особливих умов поставки лікарських засобів за результатами прямих переговорів із виробниками із дотриманням конфіденційності та захисту відповідної інформації; 6) покращити умови (наявність необхідних ліків) для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.		
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 альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на 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, відмови від покращення умов доступу пацієнтів до інноваційних лікарських засобів.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проєкту постанови повною мірою вирішує проблему.	Ризики відсутні.

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

Проєктом постанови передбачено затвердження:

1) Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, яким також визначені види договорів керованого доступу та механізм застосування процедури договорів керованого доступу;

2) Порядку проведення переговорів щодо договорів керованого доступу, яким визначено правові і організаційні засади, процедуру та умови проведення переговорів щодо договорів керованого доступу;

3) типової форми договору керованого доступу;

4) змін до наступних постанов Кабінету Міністрів України:

постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення»;

постанови Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби»;

постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби»;

постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби»;

постанови Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 р. № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти»;

постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 р. № 298 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я».

Прийняття проєкту дозволить здійснювати закупівлі за договорами керованого доступу відповідно до Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, що затверджується цією постановою.

Процедура закупівлі за договорами керованого доступу щодо відповідного лікарського засобу включає наступні основні етапи:

1) отримання висновку з державної оцінки медичних технологій щодо доцільності застосування процедури договорів керованого доступу до відповідного лікарського засобу;

2) підготовка Робочою групою МОЗ з питань супроводу процедури договорів керованого доступу відповідних пропозицій щодо застосування такої процедури та надання їх МОЗ;

3) звернення МОЗ до відповідного суб'єкта господарювання з пропозицією провести переговори з метою укладення договору керованого доступу;

4) отримання згоди суб'єкта господарювання щодо проведення переговорів;

5) прийняття МОЗ рішення про початок переговорів щодо відповідного лікарського засобу;

6) надання МОЗ доручення Переговорній групі про початок переговорів щодо відповідного лікарського засобу. Переговори проводяться у порядку, що затверджується цією постановою;

7) проведення Переговорною групою переговорів із суб'єкта господарювання щодо умов договору керованого доступу;

8) укладення договору керованого доступу у разі досягнення згоди щодо його умов за результатами переговорів. Договір укладається відповідно до типової форми договору керованого доступу, що затверджується цією постановою;

10) виконання договору керованого доступу;

11) моніторинг виконання договору керованого доступу.

Таким чином, постановою визначається чіткий порядок реалізації механізму закупівель за договорами керованого доступу. Завдяки тому, що такий механізм закупівель передбачає прямі переговори із виробниками (власниками реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб або оригінальний біологічний лікарський засіб), дотримання конфіденційності та захисту інформації під час організації, підготовки та проведення переговорів, укладення та виконання договорів керованого доступу, він дозволяє сторонам досягти домовленостей щодо особливих умов поставки відповідних лікарських засобів із значною економією бюджетних коштів.

Очікується, що реалізація такого механізму закупівель дозволить вирішити вищезазначені проблеми щодо покращення доступу пацієнтів до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів за кошти державного бюджету, зменшити фінансовий тягар на пацієнтів та забезпечити ефективне використання державних коштів.

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 нижче.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність дії Закону № 531-IX, постанову доцільно запроваджувати на необмежений період часу, його дія буде постійною та залежатиме від змін у законодавстві.

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

Термін набрання чинності регуляторним актом — з дня його опублікування.

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 з дією акта, – не передбачається.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта, – разом: 108.

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 вебсайті МОЗ.

5. Кількість суб'єктів господарювання, що приймуть участь у переговорах щодо умов за договорами керованого доступу.

6. Кількість суб'єктів господарювання, що відмовляться від укладання договорів керованого доступу за результатами переговорів.

7. Кількість лікарських засобів, що будуть закуплені із застосуванням механізму закупівель за договорами керованого доступу.

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

IX. 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, ДП «Медичні закупівлі України», ДП “Державний експертний центр МОЗ України”.

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 <i>Витрати відсутні, оскільки проєкт не передбачає понесення витрат за переліченими видами</i>	-	-

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 потребується <i>Проєкт не встановлює необхідність сплати нових податків/зборів та/або зміни їх розміру</i>	-

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 потребується <i>Проект не встановлює нових додаткових форм звітності (обліку) та/або змін існуючих форм звітності (обліку)</i>	-	-	-
---	---	---	---	---

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)	Не потребується <i>Витрати відсутні, оскільки проект не передбачає введення нових та/або зміни існуючих норм у сфері державного нагляду (контролю)</i>	-	-	-

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
------------	---	---	--------------------------	------------------------

	експертизи, тощо)	поліси (за рік - стартовий)		
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)	Проведення державної ОМТ як одного із етапів механізму закупівлі за договорами керованого доступу (не за скороченою процедурою) Витрати часу на підготовку однієї заяви та досьє для проведення державної ОМТ (не за скороченою процедурою) одного лікарського засобу складатимуть орієнтовно 672 год. (19 622,4 грн.)* та включатимуть ознайомлення з вимогами до заяви та досьє (3 год), пошук, аналіз та синтез даних для підготовки заяви та досьє (575 год), перевірку інформації (36 год), заповнення	-	109 652,4 грн. (19 622,4 грн. + 90 030,00 грн.)	Для всіх випадків проведення державної ОМТ суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання одноразово, крім випадків проведення державної ОМТ для цілей укладення /пролонгації договору керованого доступу, строк якого становить один рік з правом пролонгації до трьох років.* *Відповідно максимально можливі витрати на державну ОМТ для цілей укладення/ пролонгації договору керованого доступу

	заяви (16 год), редагування заяви (36 год), друк та формування комплекту документів (5 год), подачу комплекту документів (1 год). *Розрахунок здійснюється на підставі мінімальної заробітної плати у погодинному розмірі 29,2 грн станом на 01 вересня 2020 р. Грошові витрати на оплату проведення державної ОМТ одного лікарського засобу не за скороченою процедурою становитимуть орієнтовно – 90 030,00 грн. Такі витрати можуть збільшуватися до 10%, але не частіше одного разу на рік. ** Витрати часу			можуть орієнтовно становити 309 304, 80грн. (109 652,4 грн. + 30 000,00 грн. + 30 000,00 грн. + 109 652,4 грн. + 30 000,00 грн.)
--	---	--	--	---

	на підготовку додаткових матеріалів для їх оцінки з метою пролонгації договору керованого доступу складатимуть орієнтовно 221 год. (6 453,2 грн.)* та включатимуть ознайомлення з визначеними вимогами до пролонгації договору керованого доступу (3 год), пошук, аналіз та синтез додаткових даних(176 год),перевірку інформації (36 год), ,друк та формування комплекту документів (5 год), подачу комплекту документів (1год). *Розрахунок здійснюється на підставі мінімальної заробітної плати у погодинному розмірі 29,2 грн			
--	--	--	--	--

	станом на 01 вересня 2020 р. Грошові витрати на оплату проведення додаткових експертних робіт за замовленням власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, що закуповується за договором керованого доступу, або уповноваженою ним особою в межах державної ОМТ за скороченою процедурою з підстав пролонгації договору керованого доступу становитимуть орієнтовно – 30 000,00 грн. Такі витрати можуть збільшуватися до 10%, але не частіше одного разу на рік.**			
--	--	--	--	--

** Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ДЕЦ), на який пропонується тимчасово покласти функції з проведення державної ОМТ, визначає вартість послуг, що надаються ДЕЦ, відповідно до Податкового кодексу України, Законів

України «Про ціни і ціноутворення», «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні» власними наказами, з якими можна ознайомитися за посиланням <https://www.dec.gov.ua/materials/vitrati-na-re-stracziyu/>.

Під витратами відповідно до Закону України «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні» розуміється зменшення економічних вигод у вигляді зменшення активів або збільшення зобов'язань, що призводить до зменшення власного капіталу (за винятком зменшення капіталу за рахунок його витлучення або розподілення власниками).

Відповідно до положення (стандарту) бухгалтерського обліку 16 «Витрати», затвердженого наказом Міністерства фінансів України 31.12.1999 N 318 та положення (стандарту) бухгалтерського обліку 9 «Запаси», затвердженого наказом Міністерства фінансів України 20.10.1999 N 246, до виробничої собівартості продукції (робіт, послуг) включаються: прямі матеріальні витрати; прямі витрати на оплату праці; інші прямі витрати (відрахування на соціальні заходи тощо); інші загальновиробничі витрати (витрати на управління виробництвом, амортизація, витрати на утримання, експлуатацію та ремонт основних засобів, витрати на удосконалення технології та організації виробництва, витрати на охорону праці тощо).

Враховуючи вищенаведене та динаміку основних показників фінансово-господарської діяльності ДЕЦ за останні роки орієнтовна вартість послуг ДЕЦ з проведення державної ОМТ (90 030,00 грн. (для державної ОМТ не за скороченою процедурою), 30 000,00 грн. (для оцінки додаткових даних для державної ОМТ з підстав пролонгації договору керованого доступу) обґрунтовується наступними витратами:

прямі матеріальні витрати ДЕЦ – орієнтовна питома вага у собівартості послуги ДЕЦ - 4% ;

прямі витрати ДЕЦ на оплату праці – орієнтовна питома вага у собівартості послуги ДЕЦ - 47%;

відрахування на соціальні заходи - орієнтовна питома вага у собівартості послуги ДЕЦ - 12% ;

амортизація - орієнтовна питома вага у собівартості послуги ДЕЦ - 6%;

інші прямі витрати ДЕЦ, в тому числі загальновиробничі - орієнтовна питома вага у собівартості послуги ДЕЦ - 31% .

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Передбачаються витрати, пов'язані з формуванням та складанням	Для всіх випадків проведення державної ОМТ суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання	Для всіх випадків проведення державної ОМТ суб'єкт повинен виконувати вимоги

	заяви та досьє відповідно до визначених вимог, а також подачі додаткових матеріалів для цілей пролонгації договору керованого доступу. Витрати будуть диференційовані в залежності від загальної кількості аркушів. Орієнтовна мінімальна кількість аркушів – 150. $150 * 0,2$ грн. (орієнтовна вартість пачки паперу А4, в якій 500 аркушів, - 100 грн.) вартість = 30 грн. + канцелярські та супутні витрати, разом 50 грн.	одноразово, крім випадків проведення державної ОМТ для цілей укладення /пролонгації договору керованого доступу, строк якого становить один рік з правом пролонгації до трьох років.* *Відповідно можливі витрати на оборотні активи по ОМТ для цілей пролонгації договору керованого доступу можуть орієнтовно становити 50 грн.	регулювання одноразово, крім випадків проведення державної ОМТ для цілей укладення /пролонгації договору керованого доступу, строк якого становить один рік з правом пролонгації до трьох років.* *Відповідно максимально можливі витрати на оборотні активи по ОМТ для цілей укладення/ пролонгації договору керованого доступу можуть орієнтовно становити 250 грн. ($50 \text{ грн.} * 5 \text{ років}$)
--	--	---	--

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	В цілому, не потребує найму додаткового персоналу. Однак, в деяких випадках можуть знадобитися послуги перекладача під час проведення переговорів	Вимоги регулювання виконуються одноразово.

	щодо умов договору керованого доступу. Орієнтовно в межах переговорів щодо одного договору керованого доступу такі витрати часу можуть скласти 10 годин (292 грн.)* *Розрахунок здійснюється на підставі мінімальної заробітної плати у погодинному розмірі 29,2 грн станом на 01 вересня 2020 р.	
--	---	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	109 702,4 грн. (109 652,4 грн (витрати на проведення державної ОМТ не за скороченою процедурою) + 50 грн. (витрати на оборотні активи); 30 050,00 грн. (30 000,00 грн. (у випадку замовлення власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, що закуповується за договором керованого доступу, або уповноваженою ним особою додаткових експертних робіт в межах державної ОМТ за скороченою процедурою з підстав пролонгації договору керованого доступу) + 50 грн. (витрати на оборотні активи); 292,00 грн. (послуги перекладача під час проведення переговорів щодо умов договору керованого доступу). Усього за 5 років можлива умовна сума витрат для одного суб'єкта господарювання для цілей договорів керованого доступу 310 138,8 грн.

	(109 702,4 грн. + 30 050,00 грн. + 30 050,00 грн. + 109 702,4 грн. + 30 050,00 грн. + 292,00 грн. + 292,00 грн.).
--	--

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ

на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я
(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	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. Оприлюднення висновків про державну оцінку медичних технологій	1 година	504,76 грн/день	1	43 (очікується, що 5% суб'єктів використають регулювання)	2713 грн
2. Опрацювання наданих висновків про державну оцінку медичних технологій з метою укладення договору керованого доступу	8 годин	504,76 грн/день	1	43 (очікується, що 5% суб'єктів використають регулювання)	21 704 грн
Разом за рік	X	X	X	X	24 417 грн
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	122 085 грн

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

«__» _____ 2020 р.