



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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

№ _____

На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проект наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4» та просить погодити його у найкоротший термін.

Додаток: на 50 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ



Громович Олександр
200 06 86



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/28701/2-23 від 09.10.2023
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA9288358EC0030400000231A36001E15B400

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/28701/2-23 від 09.10.2023





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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

№ _____

На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проект наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4» та просить погодити його у найкоротший термін.

Додаток: на 50 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4

Відповідно до пункту 6¹ Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300, та підпункту 8 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),

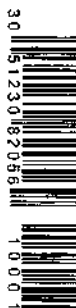
НАКАЗУЮ:

1. Внести до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2020 року № 4 «Про затвердження Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431, такі зміни:

у заголовку та пункті 1 слово «номенклатур» замінити словом «переліків»;

абзац четвертий пункту 2 виключити.

2. Затвердити Зміни до Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня



2020 року № 4, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431, що додаються.

3. Фармацевтичному управлінню (Тарасу Лясковському) забезпечити:

- 1) подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України в установленому законодавством порядку;
- 2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

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

Міністр



Віктор ЛЯШКО



ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України**

_____ 2023 року № _____

Зміни

**до Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з)
Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з)
номенклатур лікарських засобів, що закупаються за кошти
державного бюджету для виконання програм та здійснення
централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної
оцінки медичних технологій, затвердженого наказом Міністерства
охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4, зареєстрованого в
Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431**

1. У заголовку та у тексті цього Порядку слово «Номенклатура» в усіх відмінках замінити словом «Перелік» у відповідних відмінках.

2. Розділи II–III виключити.

У зв'язку з цим розділи IV–IX вважати розділами II–VII відповідно.

3. Розділ II Критерії включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліку викласти в такій редакції:

«1. Лікарські засоби включаються до Національного переліку та/або Переліку за міжнародними непатентованими назвами (за наявності) із зазначенням форми випуску, дозування та інших даних (за необхідності).

2. Критеріями при підготовці уповноваженим органом проєкту висновку з рекомендаціями щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліку є:

результати порівняльної клінічної ефективності (результативність);

безпеність;

ефективність витрат на заявлений лікарський засіб і аналіз впливу таких витрат на показники бюджету відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат та шкали їх впливу на державний бюджет;

якість доказових даних;

організаційні критерії;

епідеміологічні показники щодо окремого захворювання: поширеності, захворюваності та смертності в Україні.

3. При підготовці уповноваженим органом висновку до уваги беруться звіт з висновками та рекомендаціями Експертного комітету, фінансові витрати на заявлений лікарський засіб з огляду на наявність відповідних генеричних лікарських засобів на ринку України та інформація про наявність показань до

медичного застосування лікарського засобу для використання під час надання медичної допомоги при станах, що зазначені у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я.

Підготовка висновку з рекомендаціями щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку може здійснюватися з урахуванням рекомендацій ВООЗ щодо застосування основних лікарських засобів.».

4. У розділі III:

у пункті 1:

абзаци другий – п'ятий виключити.

У зв'язку з цим абзаци шостий – восьмий вважати абзацами другим – четвертим відповідно;

абзац другий викласти у такій редакції:

«підготовка та оформлення уповноваженим органом за результатами проведення державної оцінки медичних технологій висновку згідно з вимогами, визначеними в додатку 4 до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій (далі - висновок), та направлення його до МОЗ;»;

абзаци третій, четвертий викласти у такій редакції:

«розгляд відповідним консультативно-дорадчим або іншим допоміжним органом МОЗ (робоча група, комісія тощо), на який, зокрема покладено завдання з розгляду питань щодо формування Національного переліку та/або Переліку (далі - Робоча група), висновку уповноваженого органу та, за результатами його розгляду, підготовка пропозицій про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліку або, у встановлених законодавством випадках, подальше перебування лікарського засобу в Переліку;

підготовка проекту акта Кабінету Міністрів України про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або Переліку та подання його на розгляд Кабінетові Міністрів України.»;

у абзаці третьому пункту 3 слова «видає відповідний наказ та/або» виключити.

5. У розділі IV:

абзац другий пункту 3 викласти у такій редакції:

«Направлення уповноваженим органом висновку до МОЗ здійснюється відповідно до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.»;

у пункті 4:

абзац другий після слів «уповноваженого органу» доповнити словами «відповідно до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.»;

абзац третій виключити;

абзац другий пункту 5 виключити;

пункт 6 викласти у такій редакції:

«6. Уповноважений орган оформляє та направляє висновок до МОЗ відповідно до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.»;
пункти 7, 8 викласти у такій редакції:

«7. У разі укладення договору керованого доступу МОЗ протягом 30 календарних днів з дати його укладення приймає рішення про включення зазначеного в договорі лікарського засобу до Переліку.

8. У разі вирішення питань, пов'язаних з необхідністю усунення, подолання та протидії наслідкам надзвичайних ситуацій (стихійні лиха, епідемії, застосування засобів ураження тощо), рішення про включення лікарського засобу до Національного переліку та/або до Переліку приймається за результатами проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою, визначеною Порядком проведення державної оцінки медичних технологій.

Для включення лікарських засобів до Національного переліку та/або Переліку у випадках, визначених абзацом першим цього пункту, МОЗ готує проект акта Кабінету Міністрів України і подає його на розгляд Кабінетові Міністрів України»;

6. У розділі V:

у пункті 3:

абзац другий виключити.

У зв'язку з цим абзац третій вважати абзацом другим;

абзац другий викласти у такій редакції:

«Направлення уповноваженим органом висновку до МОЗ здійснюється відповідно до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.»;

абзац перший пункту 4 викласти у такій редакції:

«4. У разі ініціювання МОЗ виключення лікарського засобу з Національного переліку, а також у випадках, визначених підпунктом 4 пункту 8 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, заява про виключення не заповнюється.»;

у пункті 5:

абзац перший викласти у такій редакції:

«5. Рішення про виключення лікарських засобів, зазначених у пункті 8 розділу III цього Порядку, з Національного переліку та/або Переліку, які були включені до Національного переліку та/або Переліку, приймається за результатами проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою, визначеною Порядком проведення державної оцінки медичних технологій.»;

у абзаці другому слова «видає відповідний наказ та/або» виключити;

7. Пункт 3 розділу VII викласти у такій редакції:

«3. За результатами розгляду пропозицій Робочої групи про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Переліку та/або до (з) Національного

переліку МОЗ готує проекти актів Кабінету Міністрів України згідно з абзацом п'ятим пункту 1 розділу III цього Порядку.».

**Начальник
Фармацевтичного управління**



Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 04 січня 2022 року № 4»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4» (далі - проєкт наказу) розроблено з метою покращення забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що фінансуються за бюджетні кошти, та врегулювання окремих питань включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів (далі - Національний перелік) та/або переліку лікарських засобів, що закуповуватимуться за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я (далі - Перелік)

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу підготовлений з метою удосконалення процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або Переліку, а також приведення Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431 (далі – Порядок), у відповідність до вимог чинного законодавства, зокрема до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300, Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 року № 61, Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 09 лютого 2022 року № 137).

Так, на сьогодні Порядок потребує внесення змін в частині виключення процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за бюджетною програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», оскільки згідно з підпунктом 2 пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 22 листопада 2022 року № 1301, пункт 5 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті

для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 09 лютого 2022 року № 137), яким Міністерству охорони здоров'я України було надано повноваження щодо затвердження номенклатури лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів (у тому числі медичного обладнання) та допоміжних засобів до них, що закуповуватимуться за бюджетною програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», було виключено.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується внести зміни до:

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4 «Про затвердження Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431, в частині заміни слова «номенклатур» словом «переліків» у заголовку та пункті 1 цього наказу;

затвердити Зміни до Порядку, якими пропонується визначити, зокрема що:

цей Порядок визначає процедуру включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або Переліку;

лікарські засоби включаються до Національного переліку та/або Переліку за міжнародними непатентованими назвами (за наявності) із зазначенням форми випуску та дози лікарського засобу;

критеріями прийняття рішення щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліку є: результати порівняльної клінічної ефективності (результативність); безпечність; ефективність витрат на заявлений лікарський засіб і аналіз впливу таких витрат на показники бюджету відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат та шкали їх впливу на державний бюджет; якість доказових даних; організаційні критерії; епідеміологічні показники щодо окремого захворювання: поширеності, захворюваності та смертності в Україні;

у разі вирішення питань, пов'язаних з необхідністю усунення, подолання та протидії наслідкам надзвичайних ситуацій (стихійні лиха, епідемії, застосування засобів ураження тощо), рішення про включення лікарського засобу до Національного переліку та/або до Переліку приймається за результатами проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою, визначеною Порядком проведення державної оцінки

медичних технологій, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300;

рішення про включення лікарських засобів до Національного переліку та/або до Переліку (крім лікарського засобу, щодо якого укладено договір керованого доступу), а також рішення про подальше перебування лікарського засобу у Переліку, приймається з урахуванням висновку уповноваженого органу та критеріїв, наведених у пункті 6 розділу I Порядку.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби», постанова Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій», інші нормативно-правові акти.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проєкт наказу потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України.

Проєкт наказу потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті наказу відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків;

містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу дозволить покращити забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що фінансуються за бюджетні кошти.

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту наказу також сприятиме поліпшенню громадського здоров'я.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Прийняття проекту дозволить врегулювати процедури відбору лікарських засобів до Національного переліку та Переліку із застосуванням державної оцінки медичних технологій відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій».
Громадяни	Позитивний	Прийняття проекту дозволить покращити доступ населення до лікарських засобів, що фінансуються за рахунок бюджетних коштів.
Держава	Позитивний	Прийняття проекту дозволить покращити забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що фінансуються за рахунок бюджетних коштів та запобігти

		виникненню (усунути) корупційні ризики у процедурі здійснення державної оцінки медичних технологій, за результатами якої відбувається включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або переліку лікарських засобів, що закуповуватимуться за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.
--	--	---

Міністр охорони здоров'я України
_____ 2023 р.



Віктор ЛЯШКО

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської
інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC)
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від
04 січня 2022 року № 4»

Проект наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4» (далі – проект наказу) стосується окремих питань процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або переліку лікарських засобів, що закуповуватимуться за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, що за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC).

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

Проект наказу за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, визначених Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту наказу відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проект наказу за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Прийняття проекту наказу направлєне на:

покращення забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що фінансуються за бюджетні кошти;

врегулювання окремих питань щодо механізму включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або переліку лікарських засобів, що закуповуватимуться за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;

усунення корупційних ризиків у процедурі здійснення державної оцінки медичних технологій, за результатами якої відбувається включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або переліку лікарських засобів, що закуповуватимуться за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

6. Узагальнений висновок

Проект наказу за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2023 р.



Віктор ЛЯШКО

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4»

Зміст положення акта законодавства	Зміст положення акта законодавства проєкту акта
<p>Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4 «Про затвердження Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431</p>	
<p>Про затвердження Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій</p>	<p>Про затвердження Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) переліку лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій</p>
<p>1. Затвердити Порядок включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій (далі – Порядок), що додається.</p>	<p>1. Затвердити Порядок включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) переліку лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій (далі – Порядок), що додається.</p>
<p>2. Установити що:</p>	<p>2. Установити що:</p>

якщо на дату набрання чинності цим наказом за результатами розгляду заяв та інших документів, поданих до Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів (далі - Експертний комітет), звіт з висновками та рекомендаціями Експертного комітету щодо лікарського засобу містить зауваження та/або застереження, рішення про включення таких лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів (далі - Національний перелік) приймається за умови проведення державної оцінки медичних технологій (зокрема за скороченою процедурою) та відповідно до Порядку, затвердженого цим наказом;

якщо на дату набрання чинності цим наказом заяви, досьє або звернення Міністерства охорони здоров'я України для проведення державної оцінки медичних технологій подані до уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій (далі - уповноважений орган) або за результатами розгляду підготовлено висновок уповноваженого органу, рішення про включення таких лікарських засобів до Національного переліку приймається відповідно до Порядку, затвердженого цим наказом;

~~вимоги Порядку, затвердженого цим наказом, застосовуються до номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для~~

якщо на дату набрання чинності цим наказом за результатами розгляду заяв та інших документів, поданих до Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів (далі - Експертний комітет), звіт з висновками та рекомендаціями Експертного комітету щодо лікарського засобу містить зауваження та/або застереження, рішення про включення таких лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів (далі - Національний перелік) приймається за умови проведення державної оцінки медичних технологій (зокрема за скороченою процедурою) та відповідно до Порядку, затвердженого цим наказом;

якщо на дату набрання чинності цим наказом заяви, досьє або звернення Міністерства охорони здоров'я України для проведення державної оцінки медичних технологій подані до уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій (далі - уповноважений орган) або за результатами розгляду підготовлено висновок уповноваженого органу, рішення про включення таких лікарських засобів до Національного переліку приймається відповідно до Порядку, затвердженого цим наказом.

абзац виключено

<p>виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я (далі – Номенклатура), починаючи з формування Номенклатури на 2023 бюджетний рік.</p>	
<p>3. Визнати такими, що втратили чинність:</p> <p>1) наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07 жовтня 2016 року № 1050 «Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 24 жовтня 2016 року за № 1390/29520;</p> <p>2) наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 року за № 258/28388.</p>	<p>3. Визнати такими, що втратили чинність:</p> <p>1) наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07 жовтня 2016 року № 1050 «Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 24 жовтня 2016 року за № 1390/29520;</p> <p>2) наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 року за № 258/28388.</p>
<p>4. Директорату фармацевтичного забезпечення (І.С. Задворних) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.</p>	<p>4. Директорату фармацевтичного забезпечення (І.С. Задворних) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.</p>

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.	5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.
6. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.	6. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.
Порядок включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій», затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4 зареєстрований у Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431	
Порядок включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій	Порядок включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) переліку лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій
I. Загальні положення	I. Загальні положення
1. Цей Порядок визначає процедуру включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів (далі - Національний перелік) та/або номенклатур лікарських засобів, що закуповуватимуться за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я (далі - Номенклатура).	1. Цей Порядок визначає процедуру включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів (далі - Національний перелік) та/або переліку лікарських засобів, що закуповуватимуться за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я (далі - Перелік).

<p>2. До Національного переліку включаються лікарські засоби, необхідні для забезпечення надання медичної допомоги населенню, які зареєстровані в установленому законодавством порядку в Україні або (за необхідності) зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу та застосовуються на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу.</p> <p>Лікарські засоби, що зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу та застосовуються на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації.</p>	<p>2. До Національного переліку включаються лікарські засоби, необхідні для забезпечення надання медичної допомоги населенню, які зареєстровані в установленому законодавством порядку в Україні або (за необхідності) зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу та застосовуються на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу.</p> <p>Лікарські засоби, що зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу та застосовуються на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації.</p>
<p>3. До Номенклатури включаються лікарські засоби, що зареєстровані в установленому законодавством порядку в Україні, та незареєстровані лікарські засоби у випадках, визначених законодавством, які закупаються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я у відповідному бюджетному році.</p>	<p>До Переліку включаються лікарські засоби, що зареєстровані в установленому законодавством порядку в Україні, та незареєстровані лікарські засоби у випадках, визначених законодавством, які закупаються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я у відповідному бюджетному році.</p>

<p>4. У цьому Порядку терміни вживаються у значеннях, наведених в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 (далі - Порядок проведення державної оцінки медичних технологій), Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 року № 61, та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.</p>	<p>4. У цьому Порядку терміни вживаються у значеннях, наведених в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 (далі - Порядок проведення державної оцінки медичних технологій), Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 року № 61, та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.</p>
<p>Н. Зміст Національного переліку та Номенклатури</p>	<p>Розділ виключено</p>
<p>1. Лікарські засоби включаються до Національного переліку за міжнародними непатентованими назвами (за наявності) (далі - МНН) із зазначенням форми випуску, дозування та інших даних (за необхідності).</p>	
<p>2. Номенклатура містить інформацію щодо МНН (за наявності) відповідного лікарського засобу, форми випуску, дозування, а також умови та показання до застосування та інші дані (за необхідності).</p>	
<p>3. Номенклатура на відповідний бюджетний рік формується МОЗ на основі Номенклатури попереднього бюджетного року. Виключення (виключення) лікарського засобу до (з) Номенклатури</p>	

<p>здійснюється відповідно до цього Порядку із застосуванням державної оцінки медичних технологій.</p>	
<p>III. Утворення та функціонування Експертного комітету з оцінки медичних технологій</p>	<p>Розділ виключено</p>
<p>1. Уповноважений орган з державної оцінки медичних технологій (далі — уповноважений орган) для забезпечення здійснення покладених на нього функцій утворює консультативно-дорадчий орган — експертний комітет з оцінки медичних технологій, затверджує його персональний склад (далі — Експертний комітет).</p>	
<p>2. Експертний комітет діє відповідно до Положення, що затверджується уповноваженим органом (далі — Положення про Експертний комітет).</p>	
<p>3. До основних завдань Експертного комітету належать:</p> <p>розгляд проєктів висновків уповноваженого органу, що направляються до Експертного комітету в паперовому та електронному вигляді, щодо виключення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури;</p> <p>підготовка звіту з висновками та рекомендаціями (далі — звіт з висновками та рекомендаціями) і направлення його до уповноваженого органу для оформлення висновку уповноваженого органу;</p> <p>розгляд інших питань, визначених у Положенні про Експертний комітет, та (або) за дорученням керівника уповноваженого органу, що стосуються, зокрема</p>	

~~включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури.~~

~~4. Кандидати у члени Експертного комітету та/або члени Експертного комітету не повинні мати реального або потенційного конфлікту інтересів, визначеного відповідно до Закону України "Про запобігання корупції" та Положення про Експертний комітет.~~

~~5. Членами Експертного комітету не можуть бути особи, які протягом останніх двох років надають чи надавали консультативні послуги уновноваженому органу, в тому числі з питань державної оцінки медичних технологій, або заявнику з питань щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку або до (з) Номенклатури, та/або перебувають чи перебували протягом останніх двох років на посаді, на якій вони представляли інтереси заявників з питань щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку або до (з) Номенклатури.~~

~~Члени Експертного комітету не можуть безпосередньо (не на засіданнях Експертного комітету) співпрацювати з зацікавленими фізичними та/або юридичними особами щодо питань, пов'язаних з проведенням державної оцінки медичних технологій, зокрема щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з)~~

<p>Номенклатури, договорів керованого доступу, в тому числі щодо підготовки відповідних заяв та досьд, бути членами інших комітетів, комісій чи робочих груп, з питань розгляду висновків уповноваженого органу, державної реєстрації та/або супроводу державних закупівель лікарських засобів. Недотримання членом Експертного комітету таких умов є підставою для виключення зі складу Експертного комітету.</p>	
<p>IV. Критерії включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури</p>	<p>II. Критерії включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліку</p>
<p>1. Підготовка уповноваженим органом проекту висновку з рекомендаціями щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури здійснюється з урахуванням таких критеріїв:</p> <p>результати порівняльної клінічної ефективності (результативності);</p> <p>безпека;</p> <p>ефективність витрат на лікарський засіб і аналіз впливу на показники бюджету відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат та шкали впливу на державний бюджет;</p> <p>якість доказових даних;</p>	<p>1. Лікарські засоби включаються до Національного переліку та/або Переліку за міжнародними непатентованими назвами (за наявності) із зазначенням форми випуску, дозування та інших даних (за необхідності).</p> <p>2. Критеріями при підготовці уповноваженим органом проекту висновку з рекомендаціями щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліку є:</p> <p>результати порівняльної клінічної ефективності (результативність);</p> <p>безпечність;</p> <p>ефективність витрат на заявлений лікарський засіб і аналіз впливу таких витрат на показники бюджету відповідно до рекомендованої шкали граничних значень</p>

<p>організаційні критерії;</p> <p>епідеміологічні показники щодо окремого захворювання: поширеності, захворюваності та смертності в Україні.</p> <p>2. При підготовці уповноваженим органом висновку до уваги беруться звіт з висновками та рекомендаціями Експертного комітету, фінансові витрати на заявлений лікарський засіб з огляду на наявність відповідних генеричних лікарських засобів на ринку України та інформація про наявність показань до медичного застосування лікарського засобу для використання під час надання медичної допомоги при станах, що зазначені у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я.</p> <p>Підготовка висновку з рекомендаціями щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку може здійснюватися з урахуванням рекомендацій ВООЗ щодо застосування основних лікарських засобів.</p>	<p>інкрементального показника ефективності витрат та шкали їх впливу на державний бюджет;</p> <p>якість доказових даних;</p> <p>організаційні критерії;</p> <p>епідеміологічні показники щодо окремого захворювання: поширеності, захворюваності та смертності в Україні.</p> <p>3. При підготовці уповноваженим органом висновку до уваги беруться звіт з висновками та рекомендаціями Експертного комітету, фінансові витрати на заявлений лікарський засіб з огляду на наявність відповідних генеричних лікарських засобів на ринку України та інформація про наявність показань до медичного застосування лікарського засобу для використання під час надання медичної допомоги при станах, що зазначені у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я.</p> <p>Підготовка висновку з рекомендаціями щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку може здійснюватися з урахуванням рекомендацій ВООЗ щодо застосування основних лікарських засобів.</p>
<p>✓ Етапи включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури, внесення змін</p>	<p>III. Етапи включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліку, внесення змін</p>

<p>1. Включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури (крім лікарського засобу, щодо якого укладено договір керованого доступу, протягом строку дії такого договору) передбачає такі основні етапи:</p> <p>подання заявником до уповноваженого органу для проведення державної оцінки медичних технологій відповідної заяви та документів, що додаються до заяви, або звернення МОЗ, в яких міститься пропозиція щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури;</p> <p>укладення заявником із уповноваженим органом договору щодо проведення державної оцінки медичних технологій та оплата вартості експертних робіт відповідно до умов договору між заявником та уповноваженим органом;</p> <p>проведення уповноваженим органом первинної та фахової експертизи заяви, досьє або державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою, підготовка та направлення до Експертного комітету проєкту висновку;</p> <p>розгляд Експертним комітетом проєкту висновку уповноваженого органу, підготовка та направлення звіту з висновками та рекомендаціями до уповноваженого органу;</p>	<p>1. Включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліку (крім лікарського засобу, щодо якого укладено договір керованого доступу, протягом строку дії такого договору) передбачає такі основні етапи:</p> <p>абзац виключено</p> <p>абзац виключено</p> <p>абзац виключено</p> <p>абзац виключено</p> <p>підготовка та оформлення уповноваженим органом за результатами проведення державної оцінки медичних</p>
--	--

~~за результатами розгляду звіту з висновками та рекомендаціями оформлення уповноваженим органом висновку~~ згідно з вимогами, визначеними в додатку 4 до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій (далі - висновок), та направлення його до МОЗ;

розгляд відповідним консультативно-дорадчим або іншим допоміжним органом МОЗ (робоча група, комісія тощо), на який, зокрема покладено завдання з розгляду питань щодо формування Національного переліку та/або **Номенклатури**, (далі - Робоча група) висновку уповноваженого органу та за результатами його розгляду підготовка пропозицій про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) **Номенклатури**;

~~за результатами розгляду відповідних пропозицій Робочої групи прийняття МОЗ рішення про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Номенклатури~~ та підготовка проекту акта Кабінету Міністрів України про включення (виключення) лікарського засобу до (з) переліку лікарських засобів, які закупаються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, або Національного переліку та подання його на розгляд Кабінетові Міністрів України.

технологій висновку згідно з вимогами, визначеними в додатку 4 до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій (далі - висновок), та направлення його до МОЗ;

розгляд відповідним консультативно-дорадчим або іншим допоміжним органом МОЗ (робоча група, комісія тощо), на який, зокрема покладено завдання з розгляду питань щодо формування Національного переліку та/або **Переліку**, (далі - Робоча група) висновку уповноваженого органу та за результатами його розгляду підготовка пропозицій про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) **Переліку** або, у встановлених законодавством випадках, подальше перебування лікарського засобу в **Переліку**;

підготовка проекту акта Кабінету Міністрів України про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або **Переліку** та подання його на розгляд Кабінету Міністрів України.

<p>2. При формуванні Номенклатури та/або внесенні до неї змін Робоча група може залучати групи експертів та фахівців з питань профільного супроводу державних закупівель, утворених МОЗ, та отримувати від них фахові консультації, пропозиції та письмові висновки тощо.</p>	<p>2. При формуванні Переліку та/або внесенні до нього змін Робоча група може залучати групи експертів та фахівців з питань профільного супроводу державних закупівель, утворених МОЗ, та отримувати від них фахові консультації, пропозиції та письмові висновки тощо.</p>
<p>3. Внесення до Національного переліку та/або до Номенклатури змін щодо лікарських засобів (далі - зміни) не потребують проходження етапів, визначених пунктом 1 цього розділу.</p> <p>До зазначених в абзаці першому цього пункту змін належать виправлення технічних помилок, описок та/або невідповідностей, пов'язаних, зокрема, з механічними, граматичними та/або орфографічними помилками, змінами в межах одного й того самого показання до застосування форми випуску та/або дозування лікарського засобу та/або змінами до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб та/або виправленням назв діючих речовин (міжнародних непатентованих назв) лікарських засобів.</p> <p>Для внесення змін до Номенклатури—та/або Національного переліку МОЗ видає відповідний наказ та/або готує проект акта Кабінету Міністрів України і подає його на розгляд Кабінетові Міністрів України.</p>	<p>3. Внесення до Національного переліку та/або Переліку змін щодо лікарських засобів (далі - зміни) не потребують проходження етапів, визначених пунктом 1 цього розділу.</p> <p>До зазначених в абзаці першому цього пункту змін належать виправлення технічних помилок, описок та/або невідповідностей, пов'язаних, зокрема, з механічними, граматичними та/або орфографічними помилками, змінами в межах одного й того самого показання до застосування форми випуску та/або дозування лікарського засобу та/або змінами до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб та/або виправленням назв діючих речовин (міжнародних непатентованих назв) лікарських засобів.</p> <p>Для внесення змін до Національного переліку та/або Переліку МОЗ готує проект акта Кабінету Міністрів України і подає його на розгляд Кабінетові Міністрів України.</p>

<p>VI. Включення лікарського засобу до Національного переліку та/або до Номенклатури</p>	<p>IV. Включення лікарського засобу до Національного переліку та/або Переліку</p>
<p>1. Включення лікарського засобу до Національного переліку та/або до Номенклатури може бути ініційовано заявником, а також МОЗ та НСЗУ з підстав, визначених у Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.</p>	<p>1. Включення лікарського засобу до Національного переліку та/або Переліку може бути ініційовано заявником, а також МОЗ та НСЗУ з підстав, визначених у Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.</p>
<p>2. Для включення лікарського засобу до Національного переліку та/або до Номенклатури заявник подає до уповноваженого органу заяву на проведення державної оцінки медичних технологій (далі - заява про включення) за формою, визначеною додатком 1 до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій. До заяви про включення додаються документи, визначені додатком 1 до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.</p>	<p>2. Для включення лікарського засобу до Національного переліку та/або Переліку заявник подає до уповноваженого органу заяву на проведення державної оцінки медичних технологій (далі - заява про включення) за формою, визначеною додатком 1 до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій. До заяви про включення додаються документи, визначені додатком 1 до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.</p>
<p>3. За заявою про включення розгляд уповноваженим органом документів здійснюється у строки, визначені Порядком проведення державної оцінки медичних технологій.</p> <p>До строку проведення уповноваженим органом фахової експертизи включасться розгляд Експертним комітетом проєкту висновку уповноваженого органу, підготовка та направлення звіту з висновками та рекомендаціями до уповноваженого органу у строк, що не перевищує 10 календарних днів з дня отримання</p>	<p>3. За заявою про включення розгляд уповноваженим органом документів здійснюється у строки, визначені Порядком проведення державної оцінки медичних технологій.</p>

<p>проекту висновку. Направлення уповноваженим органом висновку до МОЗ здійснюється протягом 5 робочих днів з дня завершення фахової експертизи.</p>	<p>Направлення уповноваженим органом висновку до МОЗ здійснюється відповідно до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.</p>
<p>4. У разі ініціювання МОЗ або НСЗУ включення лікарського засобу до Національного переліку та/або Номенклатури заява про включення не заповнюється.</p> <p>Звернення МОЗ подаються до уповноваженого органу.</p> <p>Звернення НСЗУ з відповідним обґрунтуванням подаються до МОЗ з подальшим направленням до уповноваженого органу. У разі потреби НСЗУ за зверненням МОЗ протягом 7 календарних днів надає МОЗ додаткові матеріали (дані про цільову популяцію, закупівельну ціну тощо), необхідні для проведення державної оцінки медичних технологій, які подаються до уповноваженого органу.</p>	<p>4. У разі ініціювання МОЗ або НСЗУ включення лікарського засобу до Національного переліку та/або Переліку заява про включення не заповнюється.</p> <p>Звернення МОЗ подаються до уповноваженого органу відповідно до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.</p> <p>Абзац виключено</p>
<p>5. Проведення уповноваженим органом державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою здійснюється в строки, визначені Порядком проведення державної оцінки медичних технологій.</p> <p>До строку проведення уповноваженим органом державної оцінки медичних технологій за скороченою</p>	<p>5. Проведення уповноваженим органом державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою здійснюється в строки, визначені Порядком проведення державної оцінки медичних технологій.</p>

<p>процедурою — включаться — розгляд — Експертним комітетом проекту висновку уповноваженого органу, підготовка та направлення звіту з висновками та рекомендаціями до уповноваженого органу у строк, що не перевищує 10 календарних днів з дня отримання проекту висновку.</p>	
<p>6. Уповноважений орган оформляє та направляє висновок до МОЗ протягом 5 робочих днів з дня завершення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою.</p>	<p>6. Уповноважений орган оформляє та направляє висновок до МОЗ відповідно до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.</p>
<p>7. У разі укладення договору керованого доступу МОЗ протягом 30 календарних днів з дати його укладення приймає рішення про включення зазначеного в договорі лікарського засобу до Номенклатури та/або забезпечує включення такого лікарського засобу до інших переліків, визначених законодавством.</p>	<p>7. У разі укладення договору керованого доступу МОЗ протягом 30 календарних днів з дати його укладення приймає рішення про включення зазначеного в договорі лікарського засобу до Переліку.</p>
<p>8. У разі вирішення питань, пов'язаних з необхідністю усунення, подолання та протидії наслідкам надзвичайних ситуацій (стихійні лиха, епідемії, застосування засобів ураження тощо), рішення про включення лікарського засобу до Національного переліку та/або до Номенклатури приймається без проведення державної оцінки медичних технологій та без проходження етапів, визначених пунктом 1 розділу У цього Порядку.</p>	<p>8. У разі вирішення питань, пов'язаних з необхідністю усунення, подолання та протидії наслідкам надзвичайних ситуацій (стихійні лиха, епідемії, застосування засобів ураження тощо), рішення про включення лікарського засобу до Національного переліку та/або до Переліку приймається за результатами проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою, визначеною Порядком проведення державної оцінки медичних технологій.</p>

<p>Для включення лікарських засобів до Національного переліку та/або до Номенклатури у випадках, визначених абзацом першим цього пункту, МОЗ видає відповідний наказ та/або готує проєкт акта Кабінету Міністрів України і подає його на розгляд Кабінетові Міністрів України.</p>	<p>Для включення лікарських засобів до Національного переліку та/або до Переліку у випадках, визначених абзацом першим цього пункту, МОЗ готує проєкт акта Кабінету Міністрів України і подає його на розгляд Кабінетові Міністрів України.</p>
<p>IV. Виключення лікарського засобу з Національного переліку та/або з Номенклатури</p>	<p>V. Виключення лікарського засобу з Національного переліку та/або з Переліку</p>
<p>1. Виключення лікарського засобу з Національного переліку та/або з Номенклатури може бути ініційовано заявником, а також МОЗ з підстав, визначених Порядком проведення державної оцінки медичних технологій.</p>	<p>1. Виключення лікарського засобу з Національного переліку та/або з Переліку може бути ініційовано заявником, а також МОЗ з підстав, визначених Порядком проведення державної оцінки медичних технологій.</p>
<p>2. У разі ініціювання заявником виключення лікарського засобу з Національного переліку та/або з Номенклатури до уповноваженого органу подається відповідна заява на проведення державної оцінки медичних технологій з метою виключення лікарського засобу з Національного переліку основних лікарських засобів та (або) номенклатур (переліків, списків, реєстрів) (далі - заява про виключення) за формою, визначеною додатком 3 до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій. До заяви про виключення додаються документи, визначені додатком 3 до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.</p>	<p>2. У разі ініціювання заявником виключення лікарського засобу з Національного переліку та/або з Переліку до уповноваженого органу подається відповідна заява на проведення державної оцінки медичних технологій з метою виключення лікарського засобу з Національного переліку основних лікарських засобів та (або) з Переліку (далі - заява про виключення) за формою, визначеною додатком 3 до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій. До заяви про виключення додаються документи, визначені додатком 3 до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.</p>

<p>3. Розгляд уповноваженим органом заяви про виключення здійснюється у строки, визначені Порядком проведення державної оцінки медичних технологій.</p> <p>До строку проведення уповноваженим органом фахової експертизи — включасться розгляд Експертним комітетом проєкту висновку уповноваженого органу, підготовка та направлення звіту з висновками та рекомендаціями до уповноваженого органу у строк, що не перевищує 10 календарних днів з дня отримання проєкту висновку.</p> <p>Направлення уповноваженим органом висновку до МОЗ здійснюється протягом 5 робочих днів з дня завершення фахової експертизи.</p>	<p>3. Розгляд уповноваженим органом заяви про виключення здійснюється у строки, визначені Порядком проведення державної оцінки медичних технологій.</p> <p>Абзац виключено</p> <p>Направлення уповноваженим органом висновку до МОЗ здійснюється відповідно до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.</p>
<p>4. У разі ініціювання МОЗ виключення лікарського засобу з Національного переліку та/або з Номенклатури заява про виключення не заповнюється.</p> <p>Звернення МОЗ направляється до уповноваженого органу і розглядається у порядку та строки, визначені Порядком проведення державної оцінки медичних технологій, що встановлені для розгляду звернень щодо включення лікарських засобів до Національного переліку та/або до Номенклатури.</p>	<p>4. У разі ініціювання МОЗ виключення лікарського засобу з Національного переліку, а також у випадках визначених підпунктом 4 пункту 8 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, заява про виключення не заповнюється.</p> <p>Звернення МОЗ направляється до уповноваженого органу і розглядається у порядку та строки, визначені Порядком проведення державної оцінки медичних технологій, що встановлені для розгляду звернень щодо включення лікарських засобів до Національного переліку та/або Переліку.</p>

<p>5. Виключення лікарських засобів з Національного переліку та/або Номенклатури, які були включені до Національного переліку та/або Номенклатури відповідно до пункту 8 розділу VI цього Порядку, здійснюється без проведення державної оцінки медичних технологій.</p> <p>Для виключення лікарських засобів з Національного переліку та/або Номенклатури відповідно до абзацу першого цього пункту, МОЗ видає відповідний наказ та/або готує проєкт акта Кабінету Міністрів України і подає його на розгляд Кабінетові Міністрів України.</p>	<p>5. Рішення про виключення лікарських засобів, зазначених у пункті 8 розділу III цього Порядку, з Національного переліку та/або Переліку, які були включені до Національного переліку та/або Переліку, приймається за результатами проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою, визначеною Порядком проведення державної оцінки медичних технологій.</p> <p>Для виключення лікарських засобів з Національного переліку та/або Переліку відповідно до абзацу першого цього пункту, МОЗ готує проєкт акта Кабінету Міністрів України і подає його на розгляд Кабінетові Міністрів України.</p>
<p>УІІ. Черговість розгляду документів щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури</p>	<p>VI. Черговість розгляду документів щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліку</p>
<p>1. Розгляд уповноваженим органом документів щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури здійснюється в порядку черговості їх надходження.</p>	<p>1. Розгляд уповноваженим органом документів щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліку здійснюється в порядку черговості їх надходження.</p>
<p>2. Звернення МОЗ щодо включення лікарського засобу до Національного переліку та/або Номенклатури для вирішення питань, пов'язаних з необхідністю усунення, подолання та протидії наслідкам надзвичайних ситуацій (стихійні лиха, епідемії, застосування засобів ураження тощо) та/або під час дії режиму надзвичайної ситуації чи</p>	<p>2. Звернення МОЗ щодо включення лікарського засобу до Національного переліку та/або Переліку для вирішення питань, пов'язаних з необхідністю усунення, подолання та протидії наслідкам надзвичайних ситуацій (стихійні лиха, епідемії, застосування засобів ураження тощо) та/або під час дії режиму надзвичайної ситуації чи надзвичайного стану</p>

надзвичайного стану розглядаються уповноваженим органом у позачерговому порядку.	розглядаються уповноваженим органом у позачерговому порядку.
ІХ. Розгляд висновку уповноваженого органу	VII. Розгляд висновку уповноваженого органу
1. До розгляду висновку уповноваженого органу, зокрема, для надання пропозицій про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури , МОЗ залучає Робочу групу.	1. До розгляду висновку уповноваженого органу, зокрема, для надання пропозицій про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліку , МОЗ залучає Робочу групу.
2. Робоча група розглядає висновки уповноваженого органу та надає МОЗ пропозиції про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури .	2. Робоча група розглядає висновки уповноваженого органу та надає МОЗ пропозиції про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліку .
3. За результатами розгляду пропозицій Робочої групи про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Номенклатури та/або до (з) Національного переліку МОЗ приймає/готує відповідні рішення /— проекти актів Кабінету Міністрів України згідно з абзацом восьмим пункту 1 розділу У цього Порядку.	3. За результатами розгляду пропозицій Робочої групи про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Переліку та/або до (з) Національного переліку МОЗ готує проекти актів Кабінету Міністрів України згідно з абзацом п'ятим пункту 1 розділу II цього Порядку.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 04 січня 2022 року № 4»

I. Визначення проблеми

Верховною Радою України 28 липня 2022 року прийнято Закон України «Про лікарські засоби» № 2469-IX (далі – Закон № 2469-IX), який набув чинності 18 серпня 2022 року (вводиться в дію через 30 місяців після завершення воєнного стану, введеного Указом Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженого Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-IX). Зазначеним Законом, зокрема передбачено внести зміни до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» в частині доповнення його новою статтею 54¹ «Національний перелік основних лікарських засобів».

Згідно із зазначеною статтею:

1) лікарські засоби включаються/виключаються до/з національного переліку, зокрема з урахуванням, затверджених Кабінетом Міністрів України критеріїв, що враховують пріоритетні напрями розвитку сфери охорони здоров'я в Україні, національні оновлені стандарти надання медичних послуг, соціальні гарантії, епідеміологічні показники; порядок розроблення критеріїв затверджується Кабінетом Міністрів України;

2) порядок формування, ведення та використання національного переліку, а також контролю за раціональним використанням лікарських засобів, включених до нього, затверджується Кабінетом Міністрів України;

3) рішення про включення/виключення або про відмову у включенні/виключенні лікарського засобу до/з національного переліку може бути оскаржено заявником у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, або у судовому порядку.

Пунктом 6 Розділу XII «Перехідні Положення» Закону № 2469-IX встановлено: Кабінету Міністрів України до введення в дію цього Закону привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити набрання ними чинності одночасно із введенням у дію відповідних положень цього Закону.

Однак, станом на сьогодні, зазначені підзаконні нормативно-правові акти та відповідні положення не затверджені Кабінетом Міністрів України.

Проте, пунктом 6¹ Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300, встановлено, що Порядок включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) переліків лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення

централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій затверджується МОЗ.

Так, проект наказу «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4» підготовлено з метою удосконалення процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) переліку лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, а також приведення Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431 (далі – Порядок), у відповідність до вимог чинного законодавства, зокрема до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300, Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 року № 61, Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 09 лютого 2022 року № 137).

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту наказу забезпечить:

покращення забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що фінансуються за бюджетні кошти;

удосконалення державного регулювання цін на лікарські засоби, закупівля яких фінансується за рахунок бюджетних коштів;

нормативно-правове врегулювання процедур формування, ведення та використання Національного переліку основних лікарських засобів, переліку лікарських засобів, що закупаються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, у тому числі безпосередньо механізм включення (виключення) лікарських засобів до зазначених переліків.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. Не забезпечує приведення процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) та/або до (з) переліку лікарських засобів, що закупаються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я (далі – Перелік), у відповідність до законодавства.</p>
<p>Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу</p>	<p>Така альтернатива передбачає: внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4 «Про затвердження Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закупаються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431, та Порядку що ним затверджено; При цьому зміни до зазначеного Порядку</p>

	<p>полягатимуть, зокрема в:</p> <p>Приведенні у відповідність до вимог чинного законодавства процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або Переліку;</p> <p>встановленні критеріїв прийняття рішення щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліку, якими є: результати порівняльної клінічної ефективності (результативність); безпечність; ефективність витрат на заявлений лікарський засіб і аналіз впливу таких витрат на показники бюджету відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат та шкали їх впливу на державний бюджет; якість доказових даних; організаційні критерії; епідеміологічні показники щодо окремого захворювання: поширеності, захворюваності та смертності в Україні; удосконаленні механізму прийняття рішення про включення лікарських засобів до Національного переліку та/або до Переліку (крім лікарського засобу, щодо якого укладено договір керованого доступу), а також рішення про подальше перебування лікарського засобу у Переліку.</p>
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу дозволить: забезпечити пацієнтів якісними та доступними лікарськими засобами, які задовольняють	Відсутні. Прийняття проекту наказу не потребує додаткових витрат із Державного бюджету.

	<p>пріоритетні потреби охорони здоров'я населення за рахунок бюджетних коштів;</p> <p>уникнути виникнення корупційних ризиків та забезпечити ефективне використання бюджетних коштів;</p> <p>створити чіткий механізм включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або Переліку.</p>	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2.	<p>Пацієнти матимуть можливість отримати якісні лікарські засоби, які задовольняють пріоритетні потреби охорони здоров'я населення, є фізично та економічно доступними для окремої людини та суспільства,</p> <p>виготовляються у відповідних лікарських формах з гарантованою якістю (крім лікарських засобів, вироблених в умовах аптеки) за рахунок бюджетних коштів.</p>	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання,	45	862	-	-	907

(одиниць)					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5 %	95 %	-	-	100%

Регулювання проекту наказу розповсюджується на суб'єктів господарювання, які є власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, та які приймають участь у щонайменше одній з програм, передбачених законодавством, в рамках якої лікарські засоби закуповуються або вартість яких підлягає відшкодуванню за бюджетні кошти.

Точну кількість зазначених суб'єктів господарювання визначити неможливо. У зв'язку з цим, для виконання розрахунків, необхідних для підготовки даного Аналізу, будуть використані наступні дані:

1) станом на 27 жовтня 2022 року в Державному реєстрі лікарських засобів зареєстровано 14 279 лікарських засобів, з яких 4 352 – вітчизняного виробництва, 9 927 – іноземного. Кількість власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, зареєстровані в Державному реєстрі лікарських засобів приблизно – 907;

2) Державна статистика в розрізі великого, середнього, малого та мікробізнесу щодо суб'єктів господарювання - власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які зареєстровані в Україні, не ведеться. Але, враховуючи, що регулювання, яке запроваджується проектом наказу, стосується ринку бюджетних закупівель лікарських засобів, воно буде стосуватися переважно суб'єктів господарювання, які належать до середнього та великого бізнесу.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує на цей час. Відсутність можливості ...	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу спрямоване на: приведення механізму включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або Переліку у відповідність до вимог законодавства; - забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами; - удосконалення процедури включення (виключення)	Витрати на ознайомлення з внесеними змінами до: наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2020 року № 4 «Про затвердження Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що

	<p>лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або Переліку.</p>	<p>закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431; Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2020 року № 4, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431.</p>
--	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та	--

середнього підприємства	
Витрати с/г малого підприємства	--
Альтернатива 2.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємства	73 394,44 грн.
Витрати с/г малого підприємства	--

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 проекту наказу, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності і (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Цілі прийняття проекту наказу не можуть бути досягнуті. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2.	4	Прийняття проекту наказу дозволить вдосконалити механізм включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або Переліку, привести його у відповідність

		до вимог чинного законодавства та усунути корупційні ризики.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарюванн: Відсутні</p>	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Витрати на придбання більш дороговартісних лікарських засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати відсутні.</p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2.	<p>Для держави: забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що фінансуються за рахунок бюджетних коштів; уникнення (усунення) корупційних ризиків у процедурі здійснення державної оцінки медичних технологій, за результатами якої відбувається включення (виключення)</p>	<p>Для держави: Відсутні.</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати на ознайомлення з проектом наказу.</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить; врегулювання та удосконалення механізму включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або Переліку; Уникнення корупційних ризиків.

	<p>лікарських засобів до (з) Національного перелікув та/або Переліку; забезпечення ефективного використання бюджетних коштів;</p> <p>Для громадян: покращення доступу населення до лікарських засобів, що фінансуються за рахунок бюджетних коштів.</p> <p>Для суб'єктів господарюванн: забезпечується чіткість процедури відбору лікарських засобів до Національного переліку та Переліку із застосуванням державної оцінки медичних технологій відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій».</p>		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
---------	---	--

Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу.	Ризики відсутні. Невідповідність процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або Переліку вимогам чинного законодавства.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить чітку процедуру включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або Переліку, узгоджену з вимогами законодавства.	Ризики відсутні. Витрати на ознайомлення з проектом наказу.

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

Прийняття проекту наказу передбачає внесення змін до:

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4 «Про затвердження Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431, та Порядку що ним затверджено.

При цьому механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, зазначеної у Розділі I цього Аналізу, є наступні:

приведення у відповідність до вимог чинного законодавства процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або Переліку;

встановлення критеріїв прийняття рішення щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліку, якими є: результати порівняльної клінічної ефективності (результативність); безпечність; ефективність витрат на заявлений лікарський засіб і аналіз впливу таких витрат на показники бюджету відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат та шкали їх впливу на державний бюджет; якість доказових даних; організаційні критерії; епідеміологічні показники щодо окремого захворювання: поширеності, захворюваності та смертності в Україні;

удосконалення процедури прийняття рішення про включення лікарських засобів до Національного переліку та/або до Переліку (крім лікарського засобу, щодо якого укладено договір керованого доступу), а також рішення про подальше перебування лікарського засобу у Переліку.

Заходами, які забезпечать розв'язання проблеми, зазначеної у Розділі 1 цього Аналізу, є наступні:

Для впровадження вимог державного регулювання МОЗ необхідно оприлюднити проєкт наказу.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог державного регулювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет) та організувати виконання вимог регулювання.

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

Регулювання не передбачає необхідності здійснення додаткових витрат органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього Аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього Аналізу «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей».

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта визначено у додатках 1, 2 до цього аналізу регуляторного впливу.

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку суб'єктів малого підприємництва, тому розрахунки згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проєкту наказу встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які він регулює мають постійний характер.

Зміна строку дії наказу можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових

актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт наказу.

Термін набрання чинності проєктом наказу: з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 907 (орієнтовно);

кошти та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

2 години * 40,46 грн./день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт наказу розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проєкту наказу буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість заявників, які будуть звертатись до уповноваженого органу із заявою про проведення державної оцінки медичних технологій для включення/виключення лікарського засобу до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або Переліку;

кількість прийнятих рішень про включення (виключення) або про відмову у включенні (виключенні) лікарського засобу до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або Переліку;

кількість поданих заявниками скарг на рішення про включення (виключення) або про відмову у включенні (виключенні) лікарського засобу до (з) Національного переліку основних лікарських засобів

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

Відстеження результативності проєкту наказу 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 проєктом наказу, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкту наказу шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проектом наказу 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 проекту наказу.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: МОЗ, уповноважений орган з державної оцінки медичних технологій.

Міністр охорони здоров'я України

« ___ » _____ 2023 р.



Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	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), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: <i>отримання первинної інформації про вимоги регулювання*</i>	80,92 грн.	80,92 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	80,92 грн.	80,92 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на	907	907

	яких буде поширено регулювання, одиниць		
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	73 394,44 грн.	73 394,44 грн.

**для ознайомлення з актом потрібно 2 години. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» становить 40,46 грн/год.*

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ	▼
ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ	▼
КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)	
ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ	
ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ	▼
ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА	
ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ	
НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВІЛ/СНІД	▼
ДОКУМЕНТИ	
ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРХІВ)	
СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА	

Повідомлення про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4»

9 жовтня 2023  6[Проект наказу МОЗ](#)[Пояснювальна записка](#)[Порвняльна таблиця](#)[АРВ](#)[Додаток до АРВ](#)[Довідка \(acquis EC\)](#)

| ПОДІЛИТИСЬ



ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4»

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4» (далі – проект наказу МОЗ).

Проектом наказу МОЗ пропонується Проектом наказу пропонується внести зміни до: наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022

Онлайн підтримка
Вас вітає Національний
контакт-центр МОЗ. Уточніть,
будь ласка, чим можемо Вам
допомогти?

