

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
28 жовтня 2024 року № 1811

ПОЛОЖЕННЯ **про Робочу групу МОЗ з питань супроводу процедури договорів керованого** **доступу**

I. Загальні положення

1. Це положення регламентує діяльність Робочої групи МОЗ з питань супроводу процедури договорів керованого доступу (далі – Робоча група), як консультативно-дорадчого органу МОЗ, який утворений з метою надання МОЗ пропозицій під час прийняття управлінських рішень з питань, пов'язаних із договорами керованого доступу, виконання інших завдань, визначених цим положенням.

2. Термін «уповноважений орган з державної оцінки медичних технологій» (далі – Уповноважений орган) вживається у значенні, наведеному в Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженому постановою Кабінетом Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300.

Інші терміни у цьому Положенні вживаються у значенні, наведеному в Законі України «Про лікарські засоби», Основах законодавства України про охорону здоров'я та інших нормативно-правових актах.

3. Робоча група у своїй діяльності керується Конституцією та законами України, указами Президента України, постановами Верховної Ради України, актами Кабінету Міністрів України, та іншими нормативно-правовими актами, а також цим Положенням.

4. Основними завданнями Робочої групи є:
розгляд висновків Уповноваженого органу, пов'язаних з договорами керованого доступу, надання МОЗ пропозицій щодо застосування процедури договорів керованого доступу, їх укладення, виконання, припинення або продовження дії (продлонгації);

прийняття рішень стосовно включення до відповідних переліків лікарських засобів для закупівлі за процедурою договорів керованого доступу у визначеному законодавством порядку та за результатами розгляду висновків Уповноваженого органу;

надання МОЗ пропозицій, пов'язаних з включенням до відповідних переліків лікарських засобів для закупівлі за процедурою договорів керованого доступу у визначеному законодавством порядку;

надання МОЗ пропозицій щодо створення переговорної групи для проведення переговорів по закупівлі лікарських засобів за процедурою договорів керованого доступу із залученням переговорної групи;

розгляд інших питань, що прямо або опосередковано пов'язані з договорами керованого доступу

5. Робоча група здійснює свою діяльність, дотримуючись принципів компетентності, добровільності, законності, об'єктивності, неупередженості, відкритості та гласності.

II. Утворення та організація діяльності Робочої групи

1. Персональний склад Робочої групи затверджується наказом МОЗ.

2. Робоча група утворюється у складі голови, заступника голови, секретаря та її членів.

Головою Робочої групи є заступник Міністра охорони здоров'я України.

3. Голова Робочої групи:

1) скликає засідання Робочої групи та головує на них;

2) здійснює загальне керівництво діяльністю Робочої групи;

3) затверджує порядок денний засідання;

4) контролює виконання покладених на Робочу групу завдань;

5) запобігає виникненню реального та потенційного конфлікту інтересів, а у разі його виникнення вживає заходів щодо його врегулювання.

4. У разі відсутності голови Робочої групи його обов'язки тимчасово виконує заступник голови Робочої групи.

5. Секретар Робочої групи:

1) забезпечує підготовку необхідних матеріалів для роботи Робочої групи;

2) забезпечує оповіщення членів Робочої групи про дату, час та місце проведення засідань Робочої групи;

3) веде та оформлює протокол засідання Робочої групи;

4) розсилає матеріали (що не містять інформації з обмеженим доступом), що розглядатимуться на засіданні Робочої групи в електронній формі не пізніше ніж за два календарні дні до дня проведення засідання.

6. У разі відсутності секретаря Робочої групи його обов'язки тимчасово виконує за дорученням голови інший член Робочої групи.

7. Члени Робочої групи мають право:

1) вносити пропозиції щодо включення питання на розгляд Робочої групи;

2) ознайомлюватися з документами, які розглядаються на засіданні Робочої групи, брати участь у їх розгляді та підготовці;

3) готувати для розгляду на засіданні Робочої групи окремі питання, необхідні для провадження її діяльності, а також надавати додаткові документи та пояснення з питань, що розглядаються;

4) виступати на засіданні Робочої групи з питань порядку денного;

5) вносити пропозиції до проекту рішення Робочої групи;

6) голосувати «за» чи «проти» рішення Робочої групи, або утриматися від голосування з обґрунтуванням такого рішення;

7) вживають заходи щодо недопущення виникнення реального та потенційного конфлікту інтересів, а у разі його виникнення повідомляють про це голову Робочої групи;

8) зобов'язані відмовитись від прийняття рішення за умови наявності реального чи потенційного конфлікту інтересів;

9) у разі ненадання інформації про наявність реального чи потенційного конфлікту інтересів мають бути виключені з Робочої групи за її рішенням.

8. Член Робочої групи зобов'язаний поінформувати секретаря Робочої групи про причини своєї можливої відсутності на засіданні Робочої групи до початку його проведення.

III. Засідання та рішення Робочої групи

1. Засідання Робочої групи веде голова.

2. Засідання Робочої групи є правоможним, якщо на ньому присутні не менш як половина від її складу.

3. Формою роботи Робочої групи є засідання, яке проводиться за потреби. Дата, час та місце проведення засідання Робочої групи визначаються головою Робочої групи.

4. Засідання може бути проведено в режимі відеоконференції з використанням інформаційно-комунікаційних технологій, про що зазначається в порядку денному такого засідання.

5. У разі якщо засідання Робочої групи не відбулося через відсутність кворуму, засідання Робочої групи переноситься на інший день.

6. Секретар Робочої групи повідомляє про кількість присутніх членів Робочої групи та наявність кворуму.

7. Розгляд питань відбувається у порядку їх розташування відповідно до порядку денного.

8. Про конфлікт інтересів членів Робочої групи, голови Робочої групи або інших учасників засідання може заявити будь-який учасник засідання. Заява про конфлікт інтересів члена Робочої групи, голови Робочої групи або інших учасників засідання заноситься до протоколу засідання Робочої групи. Такі особи не беруть участі у голосуванні з питань, щодо яких у них існує конфлікт інтересів. У разі прийняття рішення без проведення засідання, особа, у якої наявний конфлікт інтересів, повідомляє про це під час погодження протоколу засідання Робочої групи, про що зазначає у протоколі засідання Робочої групи.

У разі неподання інформації щодо існування конфлікту інтересів, якщо про нього стає відомо після ухвалення відповідних рекомендацій, роз'яснень, інших документів інформативного характеру Робочою групою, - вказані документи підлягають перегляду.

9. Для включення до складу Робочої групи надається розписка про нерозголошення відомостей, що отримані під час обговорення питань, що

передують прийняттю рішень, та про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів за примірною формою, що наведена у додатку Примірного положення про утворення та діяльність консультативних, дорадчих та інших допоміжних органів при Міністерстві охорони здоров'я України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 лютого 2022 року № 202.

10. Робоча група може прийняти рішення щодо позбавлення права бути присутніми на її засіданні осіб, які перешкоджають його проведенню.

11. Рішення приймається членами Робочої групи особисто шляхом відкритого голосування. Головуючий на засіданні оголошує прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) члена Робочої групи, який особисто голосує шляхом зазначення позиції «за», «проти» або «утримався».

Голова на підставі результатів обговорення та голосування оголошує про прийняття рішення.

Під час голосування при проведенні дистанційного засідання у режимі відеоконференції проводиться фіксація результатів голосування стосовно кожного питання технічними засобами аудіовізуальної фіксації.

12. Рішення вважається прийнятим, якщо за нього проголосувало більше половини членів Робочої групи присутніх на засіданні та мають право голосу.

У разі рівного розподілу голосів остаточне рішення приймає головуєчий на засіданні.

13. Рішення Робочої групи оформлюється протоколом, що містить інформацію щодо результатів персонального голосування членів Робочої групи.

14. Протокол засідання Робочої групи має містити:

- 1) інформацію стосовно дати, місця та часу початку проведення засідання;
- 2) перелік членів Робочої групи, які брали участь у засіданні, а також усіх запрошених осіб (у разі їх наявності);
- 3) відомості про внесення змін до порядку денного з їх зазначенням (у разі їх наявності);
- 4) питання, що розглядалися на засіданні, із зазначенням черговості їх розгляду;
- 5) відомості про доповідаючого (у разі його наявності);

б) відомості про хід та результати обговорення;

7) відомості про голосування за результатами розгляду питання (прийнято чи відхилено) із зазначенням прізвища та ім'я тих, хто проголосували «за», «проти», чи «утримався».

15. Протокол засідання Робочої групи підписується головою Робочої групи та секретарем Робочої групи.

16. Усі матеріали засідань Робочої групи зберігаються у секретаря Робочої групи, та/або за необхідністю у відповідальному структурному підрозділі МОЗ.

17. У разі висловлення членом Робочої групи окремої думки щодо прийнятого рішення Робочої групи така думка обов'язково викладається у письмовому вигляді, додається до протоколу засідання Робочої групи та становить його невід'ємну частину.

В.о. директора
Департаменту медичних послуг

Євгеній ГОНЧАР