

Критерії, за якими здійснюється визначення підприємства, установи та організації, які мають важливе значення для галузі національної економіки у сфері охорони здоров'я

Підприємства, установи, організації визначаються такими, що мають важливе значення для галузі національної економіки у сфері охорони здоров'я, якщо вони відповідають **хоча б одному з таких критеріїв:**

Критерії	Чим підтверджується відповідність критерію
1) здійснення виробництва та/або імпорту одного з таких товарів: лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року № 1431) та/або до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) – не менше трьох (для виробництва) або п'яти (для імпорту¹) різних готових лікарських засобів, що містять різні міжнародні непатентовані назви (діючі речовини);	• Наявність ліцензії на виробництво лікарських засобів або ліцензії на імпорт лікарських засобів (засвідчені копії або витяг з ліцензійного реєстру або підтверджуючий лист про наявність ліцензії від Держлікслужби). • Наявність лікарських засобів, що виробляються або імпортуються у Національному переліку основних лікарських засобів – підтверджується листом компанії із зазначенням тощо, що запропоновані торгові назви лікарських засобів відповідають міжнародним непатентованим назвам, формам випуску, дозуванню, які зазначені у Національному переліку основних лікарських засобів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 та/або включені до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) – не менше трьох (для виробництва) або п'яти (для імпорту¹) різних готових лікарських засобів, що містять різні міжнародні непатентовані назви (діючі речовини).

	• Для виробництва - копії чинних та/або укладених протягом останніх 12 місяців договорів з дистриб'юторами та/або лікувально-профілактичними закладами та/або місцевими адміністраціями різних рівнів на постачання лікарських засобів виробництва компанії (з не менше 3-ма МНН включених до Нацпереліку) • Для імпорту - копії митних декларацій на розмитнення лікарських засобів (з не менше 5-ма МНН включених до Нацпереліку) протягом останніх 12 місяців
лікарського(их) засобу(ів) та/або медичного(их) виробу(ів) та/або допоміжного(их) засобу(ів), що включений(і) до переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, переліку лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 07 березня 2022 року № 216, за наявності чинного(их) договору(ів) (в частині зобов'язань з постачання) та/або укладеного(их) протягом останнього календарного року з особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, на суму не менше 20 млн грн та відсутності порушень умов цього(цих) договору(ів);	• Копії чинних (в частині зобов'язань з постачання) та/або укладених протягом останнього календарного року договорів з особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я (державним підприємством «Медичні закупівлі України») на суму не менше 20 млн грн. • Лист (довідка) особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я (державного підприємства «Медичні закупівлі України»), у якій підтверджується укладання договорів, відсутність порушень їх умов та наявність лікарських засобів, медичних виробів та/або допоміжних засобів, які постачаються за цими договорами, у переліках, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 07 березня 2022 року № 216.
оригінального(них) (інноваційного(них) лікарського(их) засобу(ів) ¹ ;	• Наявність ліцензії на виробництво лікарських засобів або ліцензії на імпорт лікарських засобів (засвідчені копії або витяг з ліцензійного реєстру або підтверджуючий лист про наявність ліцензії від Держлікслужби).

	• Лист від ДП «Державний експертний центр МОЗ» щодо підтвердження віднесення лікарських засобів до оригінальних (інноваційних). • Копії чинних та/або укладених протягом останніх 12 місяців договорів з дистриб'юторами та/або лікувально-профілактичними закладами та/або місцевими адміністраціями різних рівнів на постачання оригінальних лікарських засобів компанії (у разі виробництва) та/або копії митних декларацій на розмитнення оригінальних лікарських засобів протягом останніх 12 місяців (у разі для імпорту).
імунобіологічного(их) препарату(ів) ¹ або активного(их) фармацевтичного(их) інгредієнту(ів) (субстанції(ій) ¹ ;	Для імунобіологічних препаратів: • • Наявність ліцензії на виробництво лікарських засобів або ліцензії на імпорт лікарських засобів (засвідчені копії або витяг з ліцензійного реєстру або підтверджуючий лист про наявність ліцензії від Держлікслужби). • Копії чинних та/або укладених протягом останніх 12 місяців договорів з дистриб'юторами та/або лікувально-профілактичними закладами та/або місцевими адміністраціями різних рівнів на постачання оригінальних лікарських засобів компанії (у разі виробництва) та/або копії митних декларацій на розмитнення оригінальних лікарських засобів протягом останніх 12 місяців (у разі для імпорту). Для активних фармацевтичних інгредієнтів: • Для виробників АФІ – наявність ліцензії на виробництво лікарських засобів (засвідчені копії або витяг з ліцензійного реєстру або підтверджуючий лист про наявність ліцензії від Держлікслужби).

	• Копії митних декларацій на розмитнення лікарських засобів протягом останніх 12 місяців (у разі імпорту). • Копії договорів з виробниками готових форм лікарських засобів, що свідчать про обов'язки здійснювати постачання АФІ до закінчення поточного бюджетного періоду та/або у наступному бюджетному періоді протягом від 6 місяців або більше (у разі реалізації таких АФІ по договорам з виробниками готових форм лікарських засобів).
2) заготівля донорської крові та компонентів крові або виробництво препаратів крові або ввезення в Україну гемопоетичних стовбурових клітин (з периферичної крові чи кісткового мозку) з метою трансплантації;	Для підтвердження здійснення заготівлі донорської крові та компонентів крові: • наявність ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії (витяг з ліцензійного реєстру або копія підтверджуючого листа від Держлікслужби про видачу ліцензії); • лист спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації» про визначення суб'єкта господарювання опорним або допоміжним суб'єктом системи крові, який бере участь у задоволенні потреб сил безпеки та сил оборони у донорській крові та компонентах крові в умовах воєнного стану. Для підтвердження ввезення в Україну гемопоетичних стовбурових клітин (з периферичної крові чи кісткового мозку) з метою трансплантації потрібно надати: • чинний договір з центром трансплантації на послуги пошуку донора кісткового мозку, включаючи світову базу WMDA, та доставки гемопоетичних стовбурових клітин та документи, що

	підтверджують його належне виконання (вантажно-митні декларації або заяви для митного декларування, щодо виконаного ввезення в Україну гемопоетичних стовбурових клітин для трансплантації); • чинний договір з центром трансплантації на забезпечення та транспортування гемопоетичних стовбурових клітин для трансплантації по одному пацієнту та документи, що підтверджують його належне виконання.
3) проведення в Україні клінічних випробувань лікарських засобів з метою встановлення або підтвердження їх ефективності та нешкідливості¹;	• Завірені належним чином копії наказів МОЗ «Про затвердження проведення клінічного випробування лікарського засобу». • Лист державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» щодо підтвердження, що клінічне випробування розпочате, триває в Україні та ініційоване у відповідному місці проведення випробування (МПВ), із зазначенням статусу суб'єкта в клінічному випробуванні (наприклад, спонсор, контрактно дослідницька організація, уповноважена особа спонсора, дослідник тощо) та запланованого терміну проведення клінічного випробування (запланована тривалість клінічного випробування в Україні). • Матеріали, які підтверджують проведення клінічного випробування лікарського засобу в Україні (Договір з державним підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на проведення експертизи матеріалів клінічного випробування лікарського засобу, акти передачі до місць проведення досліджень, митні декларації, договір між спонсором та компанією, що здійснює проведення клінічних випробувань в Україні тощо).

4) здійснення діяльності підприємствами, установами, організаціями як власника реєстраційного посвідчення (заявника) або його уповноваженого представника на лікарський засіб, який є відповідальним за ефективність, якість та безпеку лікарських засобів, що імпортуються в Україну – не менше п'яти різних готових лікарських засобів, що містять різні міжнародні непатентовані назви (діючі речовини) які включені до <u>Національного переліку основних лікарських засобів</u>, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року №1431)¹;	• Наявність реєстраційних посвідчень - не менше п'яти різних готових лікарських засобів, що містять різні міжнародні непатентовані назви (МНН, діючі речовини) які включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року №1431). • Наявність засвідчених копій актуальних доручень від виробників/заявників лікарських засобів на представництво власника реєстраційного посвідчення та здійснення фармаконагляду в Україні. • Документальні підтвердження постачання лікарських засобів в Україну (договори з імпортерами на постачання задекларованих лікарських засобів компанії, які знаходяться на стадії виконання та/або копії митних декларацій на розмитнення задекларованих лікарських засобів компанії протягом останніх 12 місяців).
5) здійснення діяльності підприємствами, установами, організаціями як уповноваженого представника виробника медичних виробів, що здійснює імпорт таких медичних виробів протягом останніх 12 місяців та які включені до переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, переліку лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 07 березня 2022 року № 216 — не менше п'яти різних категорій медичних виробів¹;	• Наявність засвідчених копій доручень\договорів від виробників медичних виробів (в тому числі допоміжних засобів) здійснювати діяльність їх уповноваженого представника в Україні. Медичні вироби повинні бути включені в Перелік медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, переліку лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 07 березня 2022 року № 216 (в тому числі допоміжних засобів). *підтвердженням належності до п'яти і більше категорій медичних виробів вважається наявність різних кодів в Класифікаторі медичних виробів НК 024:2023 та/або різних кодів EMDN у Номенклатурі медичних виробів НК 031:2024. Факт імпорту

	підтверджується наданням митних інвойсів та/або контрактів протягом останніх 12 місяців про поставку із зазначенням найменувань медичних виробів. Якщо виріб належить до 1 класу або є системою, процедурним набором - надати витяг з Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг.
б) здійснення виробництва національним виробником: не менше трьох різних категорій медичних виробів, які включені до переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, переліку лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 07 березня 2022 року № 216;	Наявність чинних договорів поставок не менше трьох різних категорій медичних виробів з Переліку медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, переліку лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 07 березня 2022 року № 216 (в тому числі допоміжних засобів) до закладів охорони здоров'я або іншим суб'єктам господарювання, видаткові накладні, які оформлено або видано на виконання цих договорів, та наявність документу про відповідність (декларації про відповідність технічним регламентам та/або сертифікату відповідності). Якщо виріб належить до 1 класу або є системою, процедурним набором - надати витяг з Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг.
не менше трьох різних категорій медичних виробів, виготовлених на замовлення — для не менше двадцяти різних замовників;	Щодо медичних виробів, виготовлених на замовлення: необхідно надати документи про відповідність (декларації про відповідність технічним регламентам та/або сертифікат відповідності), підтвердження наявності виробника в Реєстрі осіб (для трьох різних

	категорій медичних виробів), відповідальних за введення медичних виробів в обіг та договори, укладені із 20 різними замовниками, а також видаткові накладні до цих договорів.
7) виробництво медичних газів¹;	Наявність договорів на постачання медичних газів до державних та комунальних закладів охорони здоров'я (з наданням їх засвідчених копій), що свідчать про обов'язки здійснювати постачання лікарських засобів до закінчення поточного бюджетного періоду та/або у наступному бюджетному періоді протягом від 6 місяців або більше. Наявність ліцензії на виробництво лікарських засобів (з наявністю медичного газу в Переліку до ліцензії на виробництво), з наданням їх засвідчених копій.
8) здійснення господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами підприємствами, що належать до суб'єктів середнього або великого підприємництва-1 (при умові, що такі суб'єкти здійснюють реалізацію лікарських засобів суб'єктам господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами — не менше п'яти різних готових лікарських засобів, що містять різні міжнародні непатентовані назви (діючі речовини) які включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року № 1431));	• Наявність ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами (засвідчені копії або витяг з ліцензійного реєстру або підтверджуючий лист про наявність ліцензії від Держлікслужби); • Копії діючих договорів поставок іншим суб'єктам господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами — не менше п'яти різних готових лікарських засобів, що містять різні міжнародні непатентовані назви (діючі речовини) які включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року № 1431), видаткові накладні поставок задекларованих препаратів з Нацпереліку, які оформлені при виконанні цих договорів протягом останніх 12 місяців. • Документи, що підтверджують належність до суб'єктів середнього або великого підприємництва у відповідності до статті 55 ГКУ

	(копія останньої річної фінансової звітності з квитанціями, засвідчена в установленому порядку, поаркушно).
9) здійснення господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами на території не менше ніж 10 областей України (або 9 областей та міста Києва), за наявності однієї з таких умов:	Наявність ліцензії з роздрібної торгівлі лікарськими засобами із зазначенням адреси провадження діяльності (засвідчені копії або витяг з ліцензійного реєстру або підтверджуючий лист про наявність ліцензії від Держлікслужби)
100 відсотків таких аптечних закладів беруть участь у реімбурсації лікарських засобів відповідно до програми державних гарантій медичного обслуговування населення та у складі яких функціонує не менше одного мобільного аптечного пункту;	Наявність діючих договорів НСЗУ з суб'єктами господарювання, що здійснюють діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, з доданням доказів їх належного виконання. Наявність листа НСЗУ з підтвердженням участі аптечних закладів із зазначенням адрес провадження господарської діяльності, які беруть участь у програмі реімбурсації лікарських засобів. Наявність листа-підтвердження від Держлікслужби щодо функціонування мобільного аптечного пункту. Наявність ліцензії з роздрібної торгівлі лікарськими засобами із зазначенням адреси провадження діяльності (засвідчені копії або витяг з ліцензійного реєстру або підтверджуючий лист про наявність ліцензії від Держлікслужби).
100 відсотків таких аптечних закладів беруть участь у реімбурсації лікарських засобів відповідно до програми державних гарантій медичного обслуговування населення та не менше трьох відсотків провадять діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів;	Наявність діючих договорів НСЗУ з суб'єктами господарювання, що здійснюють діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, з доданням доказів їх належного виконання. Наявність листа НСЗУ з підтвердженням участі аптечних закладів із зазначенням адрес провадження господарської діяльності, які беруть участь у програмі реімбурсації лікарських засобів. Наявність ліцензії з роздрібної торгівлі лікарськими засобами із зазначенням адреси провадження діяльності (засвідчені копії або витяг з ліцензійного реєстру або підтверджуючий лист про наявність ліцензії від Держлікслужби).

10) належність підприємства, установи, організації до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Національної служби здоров'я України;	• Витяг/виписка з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань. Копія Статуту.
11) забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я та інших інформаційно-комунікаційних систем, що забезпечують потреби сфери охорони здоров'я та підключені до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, та/або здійснення технічної підтримки програмного забезпечення таких систем та/або мають договір на розробку/модифікацію функціональності таких систем¹;	• Лист-підтвердження від Державного підприємства "Електронне здоров'я", про те, що підприємство (ЕДРПОУ _____) здійснює діяльність спрямовану на функціонування електронної системи охорони здоров'я та інформаційно-комунікаційної системи підприємства, що забезпечує потреби сфери охорони здоров'я та підключена до ЦБД ЕСОЗ, здійснює підтримку програмного забезпечення цієї системи, має договір на розробку/модифікацію функціональності такої системи. • Договір на розробку/модифікацію функціональності та/або технічної підтримки програмного забезпечення електронної системи охорони здоров'я та інших інформаційно-комунікаційних систем, що забезпечують потреби сфери охорони здоров'я та підключені до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.
12) наявність закладу охорони здоров'я, що забезпечує виконання загальнодержавних функцій, видатки на які здійснюються з державного бюджету, у <u>Переліку закладів охорони здоров'я та програм у галузі охорони здоров'я, що забезпечують виконання загальнодержавних функцій, видатки на які здійснюються з державного бюджету</u>, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 16 травня 2011 року № 501;	• Інформація щодо наявності закладу охорони здоров'я, що забезпечує виконання загальнодержавних функцій, видатки на які здійснюються з державного бюджету, у Переліку закладів охорони здоров'я та програм у галузі охорони здоров'я, що забезпечують виконання загальнодержавних функцій, видатки на які здійснюються з державного бюджету, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 16 травня 2011 року № 501

13) наявність укладеного договору про медичне обслуговування населення з Національною службою здоров'я України та, відповідно, надання медичних послуг у рамках реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення щонайменше за одним із пакетів медичних послуг або в рамках реалізації загальнонаціональної програми проведення скринінгів здоров'я для осіб віком від 40 років мережею закладів охорони здоров'я, діяльність яких здійснюється на території щонайменше двох областей України або в межах однієї області та міста Києва (за винятком стоматологічної допомоги та зубопротезування) ¹;	• Витяг з ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики • Завірена копія договору з НСЗУ про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій
13¹) надання медичних послуг із зубопротезування та планової стоматологічної допомоги окремим категоріям осіб, які захищають / захищали незалежність, суверенітет та територіальну цілісність України в межах укладених договорів з Національною службою здоров'я України за бюджетною програмою «Надання окремих медичних послуг деяким категоріям осіб, які захищають/захищали незалежність, суверенітет та територіальну цілісність України»;	• Витяг з ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики • Завірена копія договору з НСЗУ про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій
14) здійснення підприємствами, установами, організаціями діяльності з постачання, монтажу, налагодження та/або технічного обслуговування медичного (лабораторного) обладнання та/або	• Копії чинних договорів (що перебувають на стадії виконання) на постачання, монтаж, налагодження та/або технічне обслуговування медичного (лабораторного) обладнання та/або постачання запасних та/або розхідних матеріалів для нього до не менш як 10 закладів

постачання запасних та/або розхідних матеріалів для нього до не менш як 10 закладів охорони здоров'я, наведених у Переліку закладів охорони здоров'я та програм у галузі охорони здоров'я, що забезпечують виконання загальнодержавних функцій, видатки на які здійснюються з державного бюджету, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 16 травня 2011 року № 501, за наявності чинних договорів, що перебувають на стадії виконання, та відсутності порушень умов цих договорів¹;	охорони здоров'я, наведених у Переліку закладів охорони здоров'я та програм у галузі охорони здоров'я, що забезпечують виконання загальнодержавних функцій, видатки на які здійснюються з державного бюджету, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 16 травня 2011 року № 501. • Листи від 10 різних закладів, зазначених у постанові Кабінету Міністрів України від 16 травня 2011 року № 501, у яких повинно бути зазначено: - дата та номер договору, укладеного із заявником; - предмет договору; - підтвердження, що договір перебуває на стадії виконання (що договір ще не виконано); - дата завершення зобов'язань заявника по договору; - підтвердження відсутності скарг або невиконання (порушення) умов договору. Листи повинні бути підписані закладами не раніше, ніж за 10 робочих днів до подання звернення.
15) є основним реципієнтом програм Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією, відповідно до Закону України «Про виконання програм Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні»; є суб'єктом господарювання та/або юридичною особою публічного або приватного права (далі – сторона), що на момент укладання з МОЗ правочину у форматі – договір, контракт, угода, меморандум (далі – правочин), здійснює діяльності у сфері охорони здоров'я три і більше років та укладений з МОЗ	документи, які підтверджують відповідність суб'єкта господарювання вимогам, які встановлені Законом України 'Про виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні'; статутні документи суб'єкта господарювання у редакції діючій на момент звернення до МОЗ України; виписка з ЄДР із зазначенням видів господарської діяльності, яка отримана не більше ніж за 30 календарних днів до моменту звернення до МОЗ України;

правочин відповідає всім наступним обов'язковим вимогам², а саме: строк дії правочину один рік або більше від моменту його укладання; виконання та реалізація правочину здійснюється та/або фінансується за кошти міжнародних банківських установ і організацій, неурядових організацій, благодійних фондів, власних фінансових ресурсів сторони правочину; предмет правочину – забезпечення функціонування суб'єктів сфери охорони здоров'я; вартість товарів, робіт або послуг, які закуплено, виконано або надано відповідно або на виконання правочину, крім меморандуму, дорівнює або більше 10 млн. грн. в рік без ПДВ;	завірена належним чином копія договору, контракту, угоди, меморандуму (далі – правочин) додатком(-ми) та змінною/додатковою(-ми) угодою(-ми) до правочину; інформація за підписом суб'єкта господарювання (з доданням завірених належним чином копій документів, що підтверджують зазначену інформації) про: джерело/джерела фінансування виконання правочину; про зв'язок предмету правочину із забезпеченням функціонування суб'єктів сфери охорони здоров'я, а також про результат(-ти) виконання та/або реалізації правочину; суму коштів витрачених на виконання та/або реалізацію правочину або відповідно до правочину (крім меморандуму) в рік без ПДВ.
16) підприємства, установи, організації (у тому числі їх структурні підрозділи) державної або приватної¹ форми власності, які уповноважені Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками для проведення робіт з контролю якості лікарських засобів.	• Копія Свідоцтва про атестацію на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів; • Лист Держлікслужби щодо підтвердження про уповноваження даного підприємства на проведення робіт з контролю якості лікарських засобів та з підтвердженням виконання таких робіт; • Копія наказу Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками «Про залучення уповноважених лабораторій» згідно з додатком до цього наказу з Переліком рекомендованих лабораторій, уповноважених Державною службою

	України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, на проведення робіт з контролю якості лікарських засобів.
--	--

Примітка:

¹ за умови, що розмір нарахованої середньої заробітної плати застрахованих осіб — працівників підприємств, установ, організацій за останній календарний місяць становить не нижче за розмір мінімальної заробітної плати по країні, помноженої на коефіцієнт 4 (згідно звіту “Податковий розрахунок сум доходу, нарахованого (сплаченого) на користь платників податків, і сум утриманого з них податку, а також сум нарахованого єдиного внеску” останній календарний місяць).

² рішення про визнання підприємства, установи, організації такими, що мають важливе значення для галузі національної економіки у сфері охорони здоров’я встановлюється у межах строку дії договору та/або виконання договірних зобов’язань цим суб’єктом господарювання або виконання окремих видів господарської діяльності.

Критерії в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 815 від 16.06.2026 року