



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

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

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

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити такі, що додаються:
 - 1) Положення про Національний перелік основних лікарських засобів;
 - 2) Положення про Експертний комітет з оцінки медичних технологій.

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

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

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

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

2) у двомісячний строк розробити і подати на затвердження:

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

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

вимоги до звіту Експертного комітету з оцінки медичних технологій.

5. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

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

Перший заступник Міністра

А. СЕМИВОЛОС

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

ПОЛОЖЕННЯ

про Національний перелік основних лікарських засобів

I. Загальні положення

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

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

Лікарські засоби, що зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади та лікарські засоби, що зареєстровані за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав -

членів Європейського Союзу, допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації.

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

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

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

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

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

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

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

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

II. Структура та зміст Національного переліку

1. Національний перелік складається з:

основного переліку, до якого включені найбільш ефективні, безпечні лікарські засоби з найвищими показниками економічної доцільності для пріоритетних хвороб та патологічних станів, які визначаються, виходячи з сучасної та очікуваної значущості для охорони здоров'я;

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

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

III. Критерії внесення змін до Національного переліку

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

рівня захворюваності населення, поширеності хвороб та смертності;

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

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

результатів аналізу впливу на бюджет;

рекомендацій ВООЗ щодо застосування основних лікарських засобів.

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

IV. Порядок внесення змін до Національного переліку

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

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

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

потреби у лікарському засобі з огляду на загострення епідемічної ситуації.

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

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

необхідності зміни дозування лікарського засобу, включеного до Національного переліку;

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

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

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

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

4. У разі ініціювання включення лікарського засобу до Національного переліку уповноваженими представниками виробників лікарських засобів та власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби до Центру подається заява про включення лікарського засобу до Національного переліку відповідно до форми, встановленої законодавством, та документи,

що підтверджують порівняльну ефективність (результативність), безпеку та економічну доцільність лікарського засобу.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

розгляд Експертним комітетом результатів експертизи з рекомендаціями, формування рекомендацій МОЗ України про внесення змін

до Національного переліку - до 40 календарних днів з дня отримання результатів експертизи з рекомендаціями від Центру. У разі необхідності Експертний комітет може повернути результати експертизи з рекомендаціями із своїми зауваженнями до Центру на доопрацювання. У такому випадку Центр повинен доопрацювати результати експертизи та подати їх до Експертного комітету протягом 20 календарних днів. За обґрунтованим зверненням Центру зазначений строк може бути подовженим до 60 календарних днів. Час, потрібний Центру для доопрацювання, не входить до строку розгляду Експертним комітетом результатів експертизи з рекомендаціями.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

за загальним правилом – в порядку черговості надходження;

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

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

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

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

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

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

16. Розгляд заяв про виключення здійснюється у такі строки:

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

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

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

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

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

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

Експертний комітет здійснює розгляд результатів оцінки з рекомендаціями, формує звіт з висновками та рекомендаціями про внесення

змін до Національного переліку протягом 40 календарних днів з дня отримання результатів оцінки з рекомендаціями від Центру.

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

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

V. Вартість експертизи

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

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

Олександр КОМАРІДА

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

ПОЛОЖЕННЯ

про Експертний комітет з оцінки медичних технологій

I. Загальні положення

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

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

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

II. Склад експертного комітету

1. Експертний комітет складається з 12–18 осіб.

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

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

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

мати вищу медичну, або фармацевтичну, або економічну освіту;

не перебувати на державній службі;

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

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

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

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

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

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

III. Конфлікт інтересів

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

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

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

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

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

Подані заяви опрацьовуються секретаріатом Експертного комітету.

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

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

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

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

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

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

Подані заяви опрацьовуються секретаріатом Експертного комітету.

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

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

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

IV. Порядок конкурсного відбору членів Експертного комітету

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

2. Конкурсна комісія створюється наказом МОЗ України.

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

Конкурсну комісію очолює заступник Міністра охорони здоров'я України.

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

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

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

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

копію документа, який посвідчує особу;

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

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

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

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

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

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

вищих навчальних закладах або установах, що займаються науковою діяльністю.

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

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

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

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

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

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

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

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

У разі відмови кандидата від призначення проводиться новий конкурсний відбір.

V. Функції Експертного комітету

1. Експертний комітет:

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

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

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

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

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

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

2. Члени Експертного комітету:

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

виконують доручення голови Експертного комітету;

діють професійно та в інтересах пацієнтів;

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

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

приймають колегіальні рішення;

підписують протоколи засідань Експертного комітету.

3. Голова Експертного комітету:

скликає засідання Експертного комітету;

голоує на засіданнях Експертного комітету;

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

підписує протоколи засідань Експертного комітету;

здійснює контроль за виконанням рішень Експертного комітету.

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

VI. Секретаріат Експертного комітету

1. Секретаріат координується через голову Експертного комітету.

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

2. Секретаріат Експертного комітету:

здійснює організаційне забезпечення функціонування Експертного комітету;

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

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

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

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

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

оформлює звіти Експертного комітету з висновками та рекомендаціями;

веде облік рішень Експертного комітету;

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

3. Члени секретаріату є відповідальними за розголошення конфіденційної інформації.

VII. Засідання Експертного комітету

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

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

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

3. Засідання Експертного комітету є закритими.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VIII. Рішення Експертного комітету

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

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

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

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

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

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

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

IX. Припинення членства

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

за письмовою заявою члена Експертного комітету;

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

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

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

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

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

Олександр КОМАРІДА

Додаток 1
до Положення про Експертний комітет
з оцінки медичних технологій
(пункти 1, 3 розділу III)

ЗАЯВА
про відсутність реального та/або потенційного конфлікту
інтересів кандидата у члени або члена Експертного комітету з
оцінки медичних технологій

П.І.Б.:	
Місце роботи:	
Контактний тел.:	
Електронна адреса:	
1. Чи отримували Ви або Ваші близькі особи протягом останніх чотирьох років будь-яку оплату від суб'єктів господарювання або інших організацій, що можуть мати інтерес стосовно об'єктів роботи Експертного комітету: 1) трудові відносини;	Так Ні
2) консультування?	Так Ні
2. Чи отримували Ви, Ваші близькі особи або організація, у якій Ви працюєте, протягом останніх чотирьох років від суб'єктів господарювання або від інших організацій, що можуть мати інтерес стосовно об'єктів роботи Експертного комітету:	
1) підтримку досліджень, у тому числі гранти, спонсорство та інше фінансування;	Так Ні
2) негрошову підтримку, у тому числі у формі обладнання, приміщень, наукових асистентів, оплати поїздок тощо;	Так Ні
3) підтримку за виступи чи тренінги для суб'єктів	Так Ні

господарювання або інших організацій, що мають інтерес стосовно об'єкта роботи, у тому числі у формі оплати за надані послуги?	
3. Чи є поточні інвестиції, вкладені Вами у суб'єкти господарювання, що можуть мати інтерес стосовно об'єктів роботи Експертного комітету, зокрема прями чи опосередковані інвестиції (наприклад, до холдингової компанії), крім інвестицій до інвестиційних фондів, недержавного пенсійного фонду та інших подібних інвестицій, які не контролюються Вами:	
1) акції, облігації та інші цінні папери;	Так Ні
2) комерційні підприємницькі інтереси (наприклад, спільне підприємство, партнерство)?	Так Ні
4. Чи є Ви власником прав інтелектуальної власності, які можуть бути розширені або звужені за результатами роботи Експертного комітету:	
1) патенти, знаки на товари та послуги, авторські права (включаючи заявки, що розглядаються);	Так Ні
2) запатентоване ноу-хау?	Так Ні
5. Чи надавали Ви протягом останніх чотирьох років експертну оцінку, пов'язану з державною реєстрацією, клінічними / доклінічними випробуваннями (дослідженнями) лікарських засобів, що може стосуватися об'єктів роботи Експертного комітету?	Так Ні
6. Чи перебували Ви протягом останніх чотирьох років на посаді, на якій Ви представляли або захищали інтереси, які можуть бути пов'язані з об'єктами роботи Експертного комітету?	Так Ні
7. Чи матимуть результати роботи Експертного комітету позитивний або негативний вплив на інтереси Ваших близьких осіб?	Так Ні

8. Чи отримували Ви будь-які платежі (крім компенсації оплати за проїзд) або гонорари за публічні виступи / публікації, що можуть стосуватись об'єктів роботи Експертного комітету?	Так Ні
9. Чи мають місце інші обставини, що можуть сприйматися як вплив на Вашу об'єктивність та незалежність?	Так Ні

Якщо відповідь на питання «Так», надайте пояснення вище.

Зазначаю, що ця заява правдива і містить повну інформацію.

Погоджуюся на розкриття зазначеної у цій заяві інформації іншим членам Експертного комітету та у публічному доступі на офіційному вебсайті МОЗ України.

Примітки:

1. У цій заяві зазначаються обставини, що можуть становити реальний та/або потенційний конфлікт інтересів. До конфлікту інтересів належать фінансові, професійні чи інші інтереси, що стосуються участі в розгляді результатів експертизи або оцінки з рекомендаціями щодо внесення змін до Національного переліку, а також інтереси, які можуть вплинути на результати такої роботи.

Реальний конфлікт інтересів - суперечність між приватним інтересом особи та її службовими чи представницькими повноваженнями, що впливає на об'єктивність або неупередженість прийняття рішень або на вчинення чи невчинення дій під час виконання зазначених повноважень.

Потенційний конфлікт інтересів - наявність у особи приватного інтересу у сфері, в якій вона виконує свої службові чи представницькі повноваження, що може вплинути на об'єктивність чи неупередженість прийняття нею рішень або на вчинення чи невчинення дій під час виконання зазначених повноважень.

Також зазначається про такі інтереси Ваших близьких осіб (осіб, які проживають з Вами спільно, пов'язані з Вами спільним побутом і мають взаємні права та обов'язки сімейного характеру, у тому числі особи, які проживають з Вами спільно, але не перебувають у шлюбі, а також - незалежно від зазначених умов - чоловіка, дружини, батька, матері, вітчима, мачухи, сина, дочки, пасинка, падчерки, рідного брата, рідної сестри, діда, баби, прадіда, прабаби, внука, внучки, правнука, правнучки, зятя, невістки, тестя, тещі, свекра, свекрухи, усиновлювача чи усиновленого, опікуна чи піклувальника, особи, яка перебуває під Вашою опікою або піклуванням) та у разі наявності інших осіб, з якими Ви маєте важливі спільні інтереси та які можуть бути сприйняті як втручання у Вашу діяльність як члена Експертного комітету (наприклад, роботодавець, співробітники тощо).

2. Відповідь «Так» на поставлені питання не має наслідком необрання в якості члена Експертного комітету або усунення чи обмеження участі від роботи в Експертному комітеті автоматично.

(П.І.Б.)

(підпис)

Додаток 2
до Положення про Експертний
комітет з оцінки медичних
технологій
(пункти 3, 7 розділу III)

ЗАЯВА
про відсутність реального та/або потенційного конфлікту
інтересів члена Експертного комітету з оцінки медичних
технологій (запрошеного експерта)

П.І.Б.:	
Місце роботи:	
Контактний тел.:	
Електронна адреса:	
1. Чи виконували Ви або Ваші близькі особи протягом останніх чотирьох років роботу, були залучені, надавали платні послуги або отримували винагороду від виробника або дистриб'ютора лікарських засобів, що є предметом розгляду на цьому засіданні Експертного комітету?	Так Ні
2. Чи виконували Ви або Ваші близькі особи протягом останніх чотирьох років роботу, були залучені, надавали платні послуги або отримували винагороду від виробників або дистриб'юторів лікарських засобів, які входять до конкурентного кола лікарських засобів, що є предметом розгляду на цьому засіданні Експертного комітету?	Так Ні
3. Чи змінилась інформація щодо реального та/або потенційного конфлікту інтересів, зазначена Вами в останній заяві Експертного комітету про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів, яку Ви подавали*?	Так Ні

* Не заповнюється запрошеними експертами	
------------------------------------------	--

Якщо відповідь на питання «Так», надайте пояснення вище.

Зазначаю, що ця заява правдива і містить повну інформацію.

Погоджуюся на розкриття зазначеної у цій заяві інформації іншим членам Експертного комітету та у публічному доступі на офіційному вебсайті МОЗ України.

Примітки:

1. У цій заяві зазначаються обставини, що можуть становити реальний та/або потенційний конфлікт інтересів. До конфлікту інтересів належать фінансові, професійні чи інші інтереси, що стосуються участі в розгляді результатів експертизи або оцінки з рекомендаціями щодо внесення змін до Національного переліку, а також інтереси, які можуть вплинути на результати такої роботи.

Реальний конфлікт інтересів - суперечність між приватним інтересом особи та її службовими чи представницькими повноваженнями, що впливає на об'єктивність або неупередженість прийняття рішень або на вчинення чи невчинення дій під час виконання зазначених повноважень.

Потенційний конфлікт інтересів - наявність у особи приватного інтересу у сфері, в якій вона виконує свої службові чи представницькі повноваження, що може вплинути на об'єктивність чи неупередженість прийняття нею рішень або на вчинення чи невчинення дій під час виконання зазначених повноважень.

Також зазначається про такі інтереси Ваших близьких осіб (осіб, які проживають з Вами спільно, пов'язані з Вами спільним побутом і мають взаємні права та обов'язки сімейного характеру, у тому числі особи, які проживають з Вами спільно, але не перебувають у шлюбі, а також – незалежно від зазначених умов - чоловіка, дружини, батька, матері, вітчима, мачухи, сина, дочки, пасинка, падчерки, рідного брата, рідної сестри, діда, баби, прадіда, прабаби, внука, внучки, правнука, правнучки, зятя, невістки, тестя, тещі, свекра, свекрухи, усиновлювача чи усиновленого, опікуна чи піклувальника, особи, яка перебуває під Вашою опікою або піклуванням) та у разі наявності інших осіб, з якими Ви маєте важливі спільні інтереси та які можуть бути сприйняті як втручання у Вашу діяльність як члена Експертного комітету (наприклад, роботодавець, співробітники тощо).

2. Відповідь «Так» на поставлені питання не має наслідком автоматичне усунення чи обмеження участі в роботі Експертного комітету.

(П.І.Б.)

(підпис)