

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 02 березня 2021 року № 379

ПОЛОЖЕННЯ

про робочу групу з питань формування переліку незареєстрованих лікарських засобів (за міжнародними непатентованими назвами), які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету

1. Загальні положення

1.1. Робоча група з питань формування переліку незареєстрованих лікарських засобів (за міжнародними непатентованими назвами), які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету (далі – Робоча група) є консультативно-дорадчим органом МОЗ, який утворюється з метою формування переліку незареєстрованих лікарських засобів, які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, а також внесення змін до нього.

1.2. Робоча група у своїй діяльності керується Конституцією та законами України, актами Президента України та Кабінету Міністрів України, наказами МОЗ, іншими нормативно-правовими актами, а також цим Положенням.

2. Основні завдання Робочої групи

1. Розгляд пропозицій та документів, які подають в МОЗ, щодо формування та внесення змін до переліку незареєстрованих лікарських засобів, які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони

здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету (далі – Перелік).

2. Погодження щодо включення до Переліку незареєстрованого лікарського засобу або відмова в погодженні включення незареєстрованого лікарського засобу до Переліку.

3. Розгляд інших питань, пов'язаних з діяльністю Робочої групи.

3. Формування Робочої групи

1. Персональний склад Робочої групи затверджується наказом МОЗ.

2. До складу Робочої групи входять: голова, заступник голови, секретар, члени групи.

Головою є заступник Міністра.

Членами Робочої групи є:

представники Директорату медичного забезпечення МОЗ;

представник Директорату фармацевтичного забезпечення МОЗ;

представник Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності МОЗ;

представник Юридичного департаменту МОЗ;

представник Сектору з питань запобігання та виявлення корупції МОЗ;

представник Департаменту оцінки медичних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

4. Організація діяльності Робочої групи

1. Організаційною формою роботи Робочої групи є засідання.

2. Засідання Робочої групи скликається головою (або заступником голови), про що секретар Робочої групи інформує всіх членів Робочої групи та, за необхідності, інших осіб, які можуть бути залучені до роботи Робочої групи.

3. Засідання Робочої групи проводить голова, у разі його відсутності – заступник голови за дорученням голови Робочої групи.

4. Члени Робочої групи беруть участь у засіданнях особисто. Якщо член Робочої групи не може бути присутнім на засіданні, він зобов'язаний повідомити про це електронною поштою або телефоном секретаря Робочої групи не пізніше, ніж за 2 дні до дати проведення засідання.

5. Засідання Робочої групи вважається правомочним за присутності не менше половини від затвердженої кількості членів Робочої групи.

6. У разі відсутності члена Робочої групи, участь в засіданні бере особа, на яку покладено виконання посадових обов'язків відсутнього члена Робочої групи.

7. Рішення Робочої групи мають рекомендаційний характер, приймаються шляхом голосування і вважаються прийнятими, якщо за нього проголосувала більшість присутніх на засіданні членів Робочої групи. При рівності голосів «за» і «проти» вирішальний голос належить голові Робочої групи, а у разі його відсутності – головуючому на засіданні. Член Робочої групи може висловити окрему думку з приводу порядку денного та протягом 2 робочих днів надати їх у письмовому вигляді секретарю Робочої групи для приєднання до протоколу.

8. Рішення Робочої групи оформлюються у вигляді протоколу, який містить інформацію про назву групи, дату засідання, її учасників, перелік питань, що були розглянуті, пропозиції учасників щодо обговорених питань та рішення, що були прийняті з цих питань.

9. Протокол підписується головою Робочої групи і присутніми на засіданні членами Робочої групи протягом трьох днів з дати оформлення протоколу.

У разі відмови члена Робочої групи від підпису, про це вказується у протоколі із зазначенням відмови. Член Робочої групи викладає свою окрему думку із обґрунтуванням об'єктивних причин відмови. Окрема думка члена Робочої групи є невід'ємною частиною протоколу засідання Робочої групи.

10. У разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів у членів Робочої групи або інших учасників засідання та неможливості через це брати участь у роботі Робочої групи, вони зобов'язані письмово повідомити про це голову Робочої групи. У разі ненадання зазначеної інформації відповідні особи несуть відповідальність згідно з нормами діючого законодавства. Про конфлікт інтересів членів Робочої групи, голови або інших учасників засідання може заявити будь-який учасник засідання. Заява про конфлікт інтересів члена Робочої групи, голови або інших учасників засідання заноситься в протокол засідання Робочої групи. У разі неподання інформації щодо існування конфлікту інтересів, якщо про нього стає відомо після прийняття рішення Робочою групою, - таке рішення підлягає перегляду.

11. Про конфлікт інтересів членів Робочої групи, голови або інших учасників засідання, може заявити будь-який учасник засідання. Заява про конфлікт

інтересів члена Робочої групи, голови або інших учасників засідання заноситься в протокол засідання Робочої групи.

12. У разі неподання інформації щодо існування конфлікту інтересів, якщо про нього стає відомо після прийняття рішення Робочою групою, - таке рішення підлягає перегляду.

13. Повноваження голови Робочої групи:
організовує роботу Робочої групи;
формує порядок денний;
визначає дату, час та місце проведення засідання Робочої групи;
голоує на засіданні Робочої групи;
підписує рішення (протокол) Групи та надає обов'язкові до виконання доручення та протокольні доручення тощо;
висловлює окрему думку з оформленням її у письмовому вигляді.

14. Член Робочої групи має право:
вивчати матеріали, подані на розгляд Робочої групи;
брати участь в обговоренні та дослідженні питань порядку денного;
висловлювати окрему думку із оформленням її в письмовому вигляді.

15. Член Робочої групи зобов'язаний:
брати участь у засіданнях Робочої групи;
забезпечувати подання на засідання Робочої групи інформації (матеріалів), відповідно до повноважень структурного підрозділу, підприємства, який він представляє;
брати участь у прийнятті рішень шляхом голосування;
виконувати доручення голови в рамках роботи Робочої групи тощо.

16. Секретар Робочої групи забезпечує:
інформування членів Робочої групи про час та місце проведення засідання;
ведення та оформлення протоколів засідання Робочої групи;
оголошення порядку денного засідання Робочої групи.

17. Моніторинг за виконанням рішень Робочої групи здійснює голова Робочої групи

Заступник Міністра

Світлана ШАТАЛОВА