

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
19 жовтня 2021 року № 2254

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

I. Загальні положення

1. Робоча група МОЗ з питань супроводу процедури договорів керованого доступу (далі – Робоча група) – консультативно-дорадчий орган МОЗ, який утворюється 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.

3. Робоча група у своїй діяльності керується Конституцією України, законами України, актами Президента України та Кабінету Міністрів України, наказами МОЗ 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.

II. Формування Робочої групи

1. Склад Робочої групи затверджується МОЗ.

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

До складу Робочої групи входять співробітники МОЗ та представник ДП «Медзакупівлі України».

3. До участі в роботі Робочої групи без права голосу за необхідності залучаються представники Уповноваженого органу, органів державної влади, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління МОЗ. Робоча група має право отримувати від них фахові консультації, пропозиції та письмові висновки.

4. До складу Робочої групи не можуть входити особи, які є працівниками, та/або особи, які незалежно від володіння мають можливість здійснювати вирішальний вплив на управління або господарську діяльність особи-заявника та/або постачальника, безпосередньо або через інших осіб, що здійснюється, зокрема, шляхом реалізації права володіння або користування всіма активами чи їх значною часткою, права вирішального впливу на формування складу, результати голосування, а також вчинення правочинів, які надають можливість визначати умови господарської діяльності, давати обов'язкові до виконання вказівки або виконувати функції органу управління, або яка має можливість здійснювати вплив шляхом прямого або опосередкованого (через іншу фізичну чи юридичну особу) володіння однією особою самостійно або спільно з пов'язаними фізичними та/або юридичними особами часткою в юридичній особі – заявника та/або постачальника у розмірі 25 чи більше відсотків статутного капіталу або прав голосу в такій юридичній особі.

III. Організація роботи Робочої групи

1. Організаційною формою роботи Робочої групи є засідання.

2. Засідання Робочої групи скликається головою Робочої групи (або заступником голови Робочої групи), 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 веде її голова, а за його відсутності – заступник голови Робочої групи. У випадку відсутності одночасно голови та його заступника – засідання Робочої групи не проводиться.

4. Засідання Робочої групи є правомочним, якщо в ньому бере участь не менш як половина складу Робочої групи.

5. У разі відсутності члена Робочої групи, участь у засіданні бере особа, на яку покладено виконання посадових обов'язків відсутнього члена Робочої групи у встановленому законодавством порядку.

6. У разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів у членів Робочої групи або залучених осіб та неможливості через це брати участь у роботі Робочої групи, вони зобов'язані письмово повідомити про це голову Робочої групи, а голова – Міністра охорони здоров'я України.

7. Про конфлікт інтересів членів Робочої групи або залучених осіб може заявити будь-який учасник засідання. Заява про конфлікт інтересів члена Робочої групи або залучених осіб заноситься в протокол засідання Робочої групи.

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

9. Голова робочої групи:

організовує роботу Робочої групи;

формує порядок денний;

визначає дату, час та місце проведення засідання Робочої групи;

годує на засіданні Робочої групи;

підписує рішення (протокол) Робочої групи та надає обов'язкові до виконання доручення та протокольні доручення тощо;

висловлює окрему думку з оформленням її у письмовому вигляді у рішенні (протоколі) Робочої групи.

10. Член Робочої групи:

вивчає матеріали, подані на розгляд Робочої групи;

бере участь в обговоренні та дослідженні питань порядку денного;

висловлює окрему думку із оформленням її в письмовому вигляді в рішенні (протоколі) Робочої групи;

бере участь у засіданнях Робочої групи;

забезпечує подання на засідання Робочої групи інформації (матеріалів), відповідно до повноважень структурного підрозділу, підприємства, який він представляє;

бере участь у прийнятті рішень шляхом голосування;

виконує доручення голови Робочої групи в рамках її роботи тощо.

11. Секретар Робочої групи:

інформує членів Робочої групи про час та місце проведення засідання;

веде та оформлює протоколи засідання Робочої групи;

оголошує порядок денний засідання Робочої групи.

12. Рішення Робочої групи вважається прийнятим, якщо за нього проголосувала більш як половина складу членів Робочої групи, присутніх на засіданні. У разі рівного розподілу голосів вирішальним є голос голови Робочої групи, а за його відсутності – заступника голови Робочої групи.

13. Рішення Робочої групи мають рекомендаційний характер.

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.

Протокол підписується головою або його заступником, а також секретарем.

Окрема думка члена Робочої групи є невід'ємною частиною протоколу засідання Робочої групи.

**В.о. Генерального директора
Директорату медичного забезпечення**

Асан ЧАРУХОВ