

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
постановою Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_

**ПОРЯДОК**  
**проведення переговорів щодо договорів керованого доступу**

1. Цей Порядок визначає правові і організаційні засади, процедуру та умови проведення переговорів (далі – Переговори) щодо договорів керованого доступу (далі – ДКД).

2. Терміни в цьому Порядку вживаються в значеннях, наведених в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законі України «Про лікарські засоби», Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затвердженого цією постановою (далі - Порядок укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу), та інших нормативно-правових актах.

3. Переговори проводяться з дотриманням принципів, визначених Порядком укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, Переговорною групою з питань ДКД (далі – Переговорна група).

4. Переговорні групи створюються за власним рішенням МОЗ та особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

МОЗ визначає Переговорну групу, що буде проводити відповідні Переговори, у дорученні, яке є підставою для початку підготовки та проведення Переговорів.

5. До складу Переговорної групи входять голова, заступник (заступники) голови, члени Переговорної групи. Персональний склад відповідної Переговорної групи затверджується особою, за рішенням якої її створено.

Переговорна група може залучати до участі в її роботі інших експертів та фахівців (перекладачів, юристів тощо).

6. Переговорна група проводить Переговори із заявником (уповноваженим представником) у строк, встановлений в Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу.

7. Переговорна група починає підготовку Переговорів протягом 3 робочих днів з дня отримання доручення МОЗ.

Для цього за рішенням голови Переговорної групи, а в разі його відсутності - заступника голови, секретар Переговорної групи скликає засідання її членів з метою:

обговорення та погодження плану дій щодо організації Переговорів;

обговорення необхідності залучення для підготовки та проведення Переговорів експертів та фахівців (перекладачів, юристів тощо), які не входять до складу Переговорної групи;

вирішення інших організаційних питань.

8. З метою забезпечення конфіденційності та захисту інформації під час організації, підготовки та/або проведення Переговорів члени Переговорної групи, інші залучені експерти та фахівці підписують зобов'язання щодо нерозголошення такої інформації за формою, наведеною в додатку 1 до цього Порядку.

9. Перед залученням до роботи Переговорної групи всі особи зобов'язані заповнити та подати заяву про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів (далі – заява) за формою, наведеною в додатку 2 до цього Порядку.

Заяви подаються керівнику особи, за рішенням якої створюється Переговорна група.

У разі встановлення наявності реального та/або потенційного конфлікту інтересів така особа не може бути залучена до роботи Переговорної групи.

10. Засідання Переговорної групи очолює голова, а в разі його відсутності - заступник голови або інший член Переговорної групи за дорученням голови.

11. Рішення Переговорної групи фіксуються у протоколі, який підписується головою та секретарем.

Член Переговорної групи, який не підтримує рішення, може викласти у письмовій формі свою окрему думку, що додається до протоколу засідання.

12. З метою підготовки Переговорів уповноважені представники Переговорної групи можуть проводити консультації, наради та зустрічі з відповідними представниками МОЗ, інших органів державної влади, підприємств, установ та організацій.

Уповноважений орган з державної оцінки медичних технологій надає за зверненням Переговорної групи відповідні консультації та/або роз'яснення щодо предмету Переговорів відповідно до своєї компетенції.

Всі питання, що обговорюються в межах таких консультацій, нарад та зустрічей, та прийняті рішення фіксуються у протоколах, які підписуються уповноваженими представниками сторін.

13. Члени Переговорної групи можуть проводити консультації та обмін інформацією із заявником (уповноваженим представником) з метою підготовки Переговорів, в тому числі з використанням мережі Інтернет, засобів телезв'язку, електронного зв'язку (електронне листування) та в режимі відеоконференції за взаємною згодою. Такі консультації протоколюються, і протоколи підписуються представниками сторін, що приймали участь у консультації, в тому числі з використанням їхнього електронного підпису у разі необхідності.

14. Переговори проводяться на території України в приміщенні МОЗ або особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, в призначений день та час. Приміщення для Переговорів повинно забезпечувати можливість для конфіденційного обміну інформацією учасників Переговорів.

У разі, якщо заявник (уповноважений представник) не може з'явитися для проведення Переговорів, Переговори за згодою сторін можуть проводитися в режимі відеоконференції.

15. Переговори ведуться мовою, яка визначається за домовленістю та є найбільш прийнятною для учасників Переговорів. Учасники Переговорів мають право користуватися допомогою перекладача.

16. Будь-яка інформація, отримана під час проведення Переговорів, не може бути використана не за цільовим призначенням та не підлягає розголошенню.

17. У разі досягнення домовленості щодо виду та умов ДКД, сторони погоджують порядок та строк укладення ДКД, але не більше строку, встановленого у Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу.

18. Рішення учасників Переговорів фіксуються у протоколі, який підписується всіма учасниками Переговорів.

У разі, якщо Переговори проводяться в режимі відеоконференції, протоколи можуть підписуватись учасниками Переговорів з використанням їх електронного підпису.

19. Секретар Переговорної групи забезпечує зберігання протоколів щодо підготовки та проведення Переговорів у архівному приміщенні МОЗ або особи, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, не менше ніж 5 років з дати їх створення. Протоколи Переговорів, під час яких було узгоджено вид та всі умови ДКД і досягнуто згоди про укладення ДКД,

зберігаються протягом всього строку дії ДКД та додатково 5 років після завершення його дії (припинення).

---