

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів
України

від _____ р. № ____

ПОРЯДОК
укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого
доступу

1. Цей Порядок визначає порядок укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, види договорів керованого доступу, а також механізм застосування процедури договорів керованого доступу.

Положення цього Порядку застосовуються до укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, що фінансуються за рахунок коштів державного бюджету. Особливості укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, що фінансуються за рахунок коштів місцевих бюджетів, визначаються окремим порядком.

2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

висновок Уповноваженого органу з державної ОМТ – оприлюднений на вебсайті МОЗ висновок Уповноваженого органу, який виконує функції з державної оцінки медичних технологій, (далі – Уповноважений орган з державної ОМТ), що містить інформацію про доцільність застосування процедури договорів керованого доступу до лікарського засобу, стосовно якого проведено державну оцінку медичних технологій;

договір керованого доступу (далі – ДКД) - договір, що передбачає умови постачання оригінального (інноваційного) лікарського засобу, в тому числі оригінального біологічного лікарського засобу, (далі – лікарський засіб) за кошти державного бюджету з метою забезпечення доступності такого лікарського засобу для пацієнтів;

закупівля - придбання замовником лікарського засобу на підставі та на умовах ДКД, у тому числі з залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я;

заявник – особа, яка є власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та/або його уповноважений представник для здійснення процедури ДКД (далі – власник реєстраційного посвідчення);

моніторинг ДКД - збір і аналіз пов'язаної з виконанням ДКД інформації на умовах та стосовно об'єктів (показників), визначених сторонами ДКД, з метою відстеження результатів виконання ДКД;

особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я – у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я;

переговорна група з питань договорів керованого доступу (далі – Переговорна група) – робоча група, утворена відповідно до цього Порядку для підготовки та проведення переговорів із заявником з метою укладення за результатами таких переговорів ДКД;

переговори щодо договорів керованого доступу (далі – переговори) – процес, який включає підготовку та проведення переговорів між Переговорною групою та заявником, в тому числі, але не виключно підготовку Переговорною групою необхідних документів, комунікативну взаємодію між Переговорною групою та заявником для спільного обговорення, досягнення домовленостей та розв'язання питань, пов'язаних з ДКД;

постачальник – заявник, який є юридичною особою, з якою замовник уклав ДКД, або уповноважена заявником юридична особа, з якою замовник уклав ДКД;

постачання лікарського засобу (далі – постачання) - постачання лікарського засобу за результатами закупівлі, проведеної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету;

предмет закупівлі за договорами керованого доступу – лікарський засіб, що закуповується за процедурою ДКД у визначеному законодавством порядку;

процедура ДКД – процедура закупівлі лікарських засобів за кошти державного бюджету, що здійснюється відповідно до цього Порядку та за результатами якої може бути укладений договір керованого доступу;

робоча група МОЗ з питань супроводу процедури договорів керованого доступу (далі – Робоча група з ДКД) - консультативно-дорадчий орган МОЗ, який утворюється з метою надання МОЗ пропозицій при прийнятті управлінських рішень з питань, пов'язаних із ДКД, виконання інших завдань, визначених у Положенні про Робочу групу МОЗ з питань супроводу процедури договорів керованого доступу (далі – Положення про Робочу групу з ДКД);

уповноважений представник власника реєстраційного посвідчення (далі - уповноважений представник) – уповноважена діяти від імені власника реєстраційного посвідчення з питань, пов'язаних з процедурою ДКД, фізична особа або юридична особа, яка афілійована з власником реєстраційного посвідчення (юридична особа, яка здійснює контроль над власником реєстраційного посвідчення або контролюється таким власником, або перебуває з ним під спільним контролем, при цьому під «контролем» розуміється володіння або контроль, прямо або опосередковано, стосовно більш ніж 50% акцій (часток) з правом голосу).

Інші терміни вживаються в значеннях, наведених в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законі України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актах.

3. Процедура ДКД проводиться за такими основними принципами:

- 1) прозорість на всіх етапах;
- 2) недискримінація заявників (постачальників) та рівне ставлення до них;
- 3) запобігання корупційним діям і зловживанням;
- 4) забезпечення конфіденційності та захисту інформації під час організації, підготовки та/або проведення переговорів, укладення та/або виконання ДКД відповідно до законодавства.

4. Процедура ДКД застосовується до лікарських засобів, за результатами державної оцінки медичних технологій яких встановлено невизначеність даних про їх доведену ефективність, безпеку, вплив на зміни в якості життя популяції пацієнтів на території України, економічну доцільність та/або вплив на бюджет.

5. Замовником, який здійснює закупівлю лікарських засобів на підставі та на умовах ДКД, що фінансуються за кошти державного бюджету для

виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, виступає МОЗ або особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, яка набуває всіх прав та обов'язків замовника за ДКД на підставі відповідного рішення та/або доручення МОЗ.

Сторонами ДКД, що фінансуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, є замовник та постачальник.

6. До початку процедури ДКД заявник подає необхідні документи до Уповноваженого органу з державної ОМТ для проведення державної оцінки медичних технологій щодо відповідного лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, за власною ініціативою або у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання, а також під час дії надзвичайної ситуації чи надзвичайного стану – у відповідь на пропозицію МОЗ.

7. Процедура ДКД щодо відповідного лікарського засобу включає в зазначеній послідовності наступні основні етапи:

- 1) висновок Уповноваженого органу з державної ОМТ;
- 2) підготовка Робочою групою з ДКД відповідних пропозицій щодо застосування процедури ДКД та надання їх МОЗ у строк не більше 30 календарних днів з дати оприлюднення висновку Уповноваженого органу з державної ОМТ;
- 3) звернення МОЗ до заявника з пропозицією провести переговори з метою укладення ДКД у строк не більше 50 календарних днів з дати оприлюднення висновку Уповноваженого органу з державної ОМТ;
- 4) згода заявника у строк не більше 70 календарних днів з дати оприлюднення висновку Уповноваженого органу з державної ОМТ. При цьому відсутність згоди заявника протягом визначеного відповідно до цього Порядку строку вважається його відмовою від пропозиції провести переговори з метою укладення ДКД;
- 5) рішення МОЗ про початок переговорів щодо відповідного лікарського засобу у строк не більше 90 календарних днів з дати оприлюднення висновку Уповноваженого органу з державної ОМТ;
- 6) доручення МОЗ Переговорній групі з зазначенням інформації, встановленої пунктом 11 цього Порядку, у строк не більше 30 календарних

днів з дати ухвалення рішення МОЗ про початок переговорів щодо відповідного лікарського засобу;

7) проведення Переговорною групою переговорів із заявником щодо умов ДКД у строк не більше 120 календарних днів з дати одержання Переговорною групою відповідного доручення МОЗ;

8) укладення ДКД у разі досягнення згоди щодо його умов за результатами переговорів у строк не більше 180 календарних днів з дати одержання Переговорною групою відповідного доручення МОЗ;

9) включення в разі необхідності лікарського засобу, щодо якого укладено ДКД, до номенклатур та/або інших відповідних переліків лікарських засобів для закупівель у визначеному законодавством порядку у строк не більше 30 календарних днів з дати укладення відповідного ДКД;

10) виконання ДКД;

11) моніторинг ДКД.

Строк кожного з етапів, визначених у підпунктах 2-8 цього пункту, може бути продовжено, але не більше ніж на 30 календарних днів, на підставі обґрунтованого рішення МОЗ, зокрема за письмовим зверненням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

8. Робоча група з ДКД здійснює свою діяльність на підставі Положення про Робочу групу з ДКД, що затверджується МОЗ. До участі в роботі Робочої групи залучаються представники органів державної влади, підприємств, установ та організацій (за згодою).

Пропозиції, схвалені та надані Робочою групою з ДКД МОЗ, можуть бути реалізовані шляхом ухвалення МОЗ рішення з питань, пов'язаних із ДКД.

9. МОЗ та особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за власним рішенням створюють Переговорні групи та затверджують їх персональний склад.

Особа, яка створила Переговорну групу, координує діяльність такої Переговорної групи та здійснює інформаційне, організаційне та матеріально-технічне забезпечення її діяльності.

10. Будь-яка особа, яка входить до складу Робочої групи з ДКД та/або Переговорної групи, та/або залучається до їхньої діяльності не повинна мати потенційного чи реального конфлікту інтересів, визначеного відповідно до Закону України «Про запобігання корупції».

У разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів у членів Робочої групи з ДКД та/або Переговорної групи, та/або особи, що залучається до їхньої діяльності та неможливості через це брати участь у її роботі, вони зобов'язані письмово повідомити про це голову Робочої групи з ДКД та/або Переговорної групи. У разі ненадання зазначеної інформації, відповідні особи несуть відповідальність згідно з нормами чинного законодавства.

Про конфлікт інтересів членів Робочої групи з ДКД та/або Переговорної групи, голови або інших осіб, що залучаються до їхньої діяльності, може заявити будь-який учасник засідання. Заява про конфлікт інтересів члена Робочої групи з ДКД та/або Переговорної групи, голови або інших учасників, що залучаються до їхньої діяльності заноситься до протоколу засідання Робочої групи з ДКД та/або Переговорної групи.

У разі неподання інформації щодо існування конфлікту інтересів, якщо про нього стає відомо після прийняття рішення Робочої групи з ДКД та/або Переговорної групи, — таке рішення підлягає перегляду.

11. МОЗ для підготовки та проведення переговорів зазначає у відповідному дорученні Переговорну групу, якій доручає виступати стороною переговорів в інтересах замовника, та наступну службову інформацію:

1) міжнародна непатентована назва лікарського засобу, що закуповуватиметься на підставі ДКД, його торговельна назва, форма випуску, дозування та показання до застосування;

2) інформацію, зазначену в висновку Уповноваженого органу з державної ОМТ щодо лікарського засобу, який закуповуватиметься на підставі ДКД;

3) орієнтовний обсяг 100 % потреби предмета закупівлі (з урахуванням залишків та очікуваних поставок) протягом усього запланованого строку дії ДКД;

4) орієнтовна кількість предмета закупівлі з урахуванням обсягу фінансування видатків протягом усього запланованого строку дії ДКД;

5) орієнтовний обсяг фінансування видатків протягом усього запланованого строку дії ДКД;

6) початкова ціна за одиницю предмета закупівлі для початку проведення переговорів;

7) бюджетні програми, за якими здійснюватиметься закупівля, та код економічної класифікації видатків бюджету;

8) запланований строк дії ДКД;

9) інформація про поставку (орієнтовний графік поставки, пункти призначення поставки);

10) умови оплати;

11) інша інформація, необхідна для організації, підготовки та проведення процедури ДКД.

У разі зміни вищезазначеної інформації під час підготовки та/або проведення переговорів МОЗ письмово інформує Переговорну групу про такі зміни протягом 10 календарних днів з дати їх настання.

12. Переговори проводяться Переговорною групою відповідно до Порядку проведення переговорів щодо договорів керованого доступу, затвердженого цією постановою.

Предметом переговорів є умови ДКД щодо відповідного лікарського засобу, який планується до закупівлі на підставі ДКД, з урахуванням доручення МОЗ.

Будь-яка інформація, що прямо чи опосередковано стосується предмету переговорів (крім інформації стосовно ДКД, що оприлюднюється відповідно до закону та/або цього Порядку), є інформацією з обмеженим доступом.

13. Протягом десяти календарних днів з дати завершення переговорів Переговорна група подає МОЗ для погодження проєкт (проєкти) ДКД, підготовлений (підготовлені) за результатами переговорів, або звіт про результати переговорів, за якими домовленостей не досягнуто.

Проєкт ДКД повинен містити умови, визначені для ДКД у пункті 17 цього Порядку.

14. ДКД укладається у простій письмовій формі відповідно до Цивільного кодексу України та Господарського кодексу України з урахуванням положень, визначених цим Порядком, та типової форми ДКД.

ДКД може містити елементи різних договорів (змішаний договір), умови яких визначаються відповідно до цивільного законодавства України.

За результатами переговорів для кожного замовника та лікарського засобу укладається окремий ДКД.

Якщо ДКД укладається з іноземним постачальником місцем укладення ДКД є Україна, а права та обов'язки сторін ДКД визначаються матеріальним та процесуальним правом України.

Повноваження постачальника на укладення ДКД можуть підтверджуватися дорученням (довіреністю), статутними документами, відповідним договором та/або іншими документами, що не суперечить цивільному законодавству України.

15. ДКД поділяються на такі види:

1) фінансові ДКД – договори керованого доступу, направлені на забезпечення доступності лікарських засобів для пацієнтів переважно через фінансові показники (знижка до ціни, ціна – обсяг, безкоштовна поставка лікарських засобів на початковому етапі лікування, обмеження обсягу та/або витрат тощо);

2) ДКД, засновані на результаті – договори керованого доступу, направлені на забезпечення доступності лікарських засобів для пацієнтів переважно через показники ефективності лікування за результатами моніторингу (фінансування ДКД після одержаного результату/накопичення доказів про ефективність лікарського засобу тощо);

3) комбіновані ДКД - договори керованого доступу, які містять елементи фінансових ДКД та ДКД, заснованих на результаті.

Умови щодо ціни, оплати, поставки предмету закупівлі та моніторингу ДКД визначаються сторонами з урахуванням виду ДКД, який укладається.

16. ДКД обов'язково містить умови моніторингу ДКД.

В умовах моніторингу ДКД визначаються положення щодо об'єкта (об'єктів) моніторингу, способу (способів) моніторингу, тривалості та періодичності моніторингу, відповідальної (відповідальних) особи (осіб) за проведення моніторингу, умов (критеріїв) для зміни та/або дострокового розірвання ДКД за результатами моніторингу тощо.

Залежно від виду ДКД та його змісту, об'єктом (об'єктами) моніторингу ДКД можуть бути показники стосовно кількості пацієнтів, будь-які показники стосовно предмета закупівлі (ціна за одиницю, кількість, вартість, статистичні та/або фінансові дані, показники ефективності тощо), інші об'єкти моніторингу, визначені сторонами ДКД.

Уповноважений орган з державної ОМТ за зверненням МОЗ та/або сторони (сторін) ДКД залучається до експертиз щодо результатів моніторингу ДКД відповідно до своєї компетенції.

ДКД може містити умови про одержання замовником від постачальника компенсації (відшкодування витрат), її вид, розмір та порядок проведення.

17. До умов, які повинні бути передбачені в ДКД, відносяться:

- 1) назва, номер ДКД, дата та місце його укладення;
- 2) найменування сторін ДКД;
- 3) предмет закупівлі: міжнародна непатентована назва лікарського засобу, що закуповуватиметься на підставі ДКД, його торговельна назва, форма випуску, дозування та показання до застосування;
- 4) вимоги до якості та терміну придатності предмета закупівлі;
- 5) кількість предмета закупівлі з урахуванням обсягу фінансування видатків протягом усього запланованого строку дії ДКД;
- 6) умови поставки предмету закупівлі відповідно до правил «Інкотермс», графік поставки та пункти призначення поставки;
- 7) умови щодо ціни за одиницю предмета закупівлі, за якою постачальник зобов'язується постачати лікарські засоби протягом визначеного ДКД строку; загальна ціна предмета закупівлі за ДКД на дату його укладення; валюта визначення грошових зобов'язань за ДКД;

8) джерела фінансування придбання лікарських засобів, що є предметом закупівлі за ДКД, обсяг фінансування видатків протягом усього запланованого строку дії ДКД, бюджетні програми, за якими здійснюватиметься закупівля, та код економічної класифікації видатків бюджету;

9) умови щодо оплати за ДКД, валюта здійснення оплат за ДК. За ДКД може здійснюватися передоплата у визначеному законодавством порядку;

10) умови приймання-передачі лікарських засобів, поставлених за ДКД;

11) відповідальність сторін за невиконання або неналежне виконання умов ДКД, санкції та рекамації;

12) порядок урегулювання спорів;

13) випадки та порядок зміни ДКД;

14) порядок та підстави припинення ДКД;

15) строк дії ДКД;

16) інформація, що стосується ДКД (крім інформації стосовно ДКД, що оприлюднюється відповідно до закону та/або цього Порядку), яка за домовленістю сторін ДКД визначається інформацією з обмеженим доступом;

17) умова про обов'язкове включення предмета закупівлі за ДКД до номенклатур та/або інших відповідних переліків лікарських засобів для закупівлі (у разі необхідності);

18) місцезнаходження, поштові та платіжні реквізити сторін ДКД;

19) додаткові умови та зобов'язання за домовленістю сторін ДКД та/або на виконання вимог законодавства.

18. Посадові особи, які беруть участь у переговорах щодо укладення ДКД, укладають, виконують ДКД та/або здійснюють контроль чи моніторинг ДКД, несуть дисциплінарну, адміністративну або кримінальну відповідальність за незаконне збирання, отримання, використання та/або розголошення інформації з обмеженим доступом, що міститься в ДКД, та/або стала їм відома, у зв'язку з виконанням ними службових чи інших визначених законодавством повноважень.

19. ДКД укладається строком на один календарний рік, який починається 1 січня відповідного року та закінчується 31 грудня того ж року, (далі – бюджетний рік).

ДКД може бути пролонгований на кожний наступний бюджетний рік на умовах, що погоджуються сторонами ДКД, та в такому порядку:

1) за 120 календарних днів до закінчення строку дії ДКД МОЗ або особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, якщо вона є стороною ДКД, звертається до Уповноваженого органу з державної ОМТ для проведення за скороченою процедурою державної оцінки медичних технологій лікарського засобу, закупівлю якого за відповідним ДКД планується продовжити;

2) не пізніше ніж за 90 календарних днів до закінчення строку дії ДКД за результатами державної оцінки медичних технологій МОЗ або особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, якщо вона є стороною ДКД, ухвалює рішення щодо пролонгації ДКД та у випадку позитивного рішення письмово повідомляє постачальника про намір продовжити строк дії ДКД.

Строки, визначені в абзацах першому – четвертому цього пункту, у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання, а також під час дії надзвичайної ситуації чи надзвичайного стану можуть скорочуватися за рішенням МОЗ.

Загальний строк дії ДКД, який було пролонговано, сумарно не може перевищувати три бюджетні роки.

20. На строк дії ДКД лікарські засоби, що є предметом закупівлі за ДКД, у разі необхідності підлягають включенню до номенклатур та/або інших відповідних переліків лікарських засобів для закупівлі у визначеному законодавством порядку.

Протягом 30 календарних днів з дати укладення відповідного ДКД МОЗ забезпечує включення лікарського засобу до відповідного переліку.

21. Внесення змін до ДКД здійснюється сторонами відповідно до Цивільного кодексу України та Господарського кодексу України з урахуванням положень, визначених цим Порядком, та умов ДКД.

Предмет закупівлі, ціна за одиницю предмета закупівлі, порядок розрахунку ціни, здійснення оплат та компенсацій за ДКД, кількість

предмету закупівлі, строк дії ДКД не можуть змінюватися після підписання ДКД до виконання зобов'язань сторонами в повному обсязі, крім випадків:

- 1) зменшення кількості предмета закупівлі з урахуванням фактичного обсягу видатків замовника;
- 2) пролонгації ДКД;
- 3) погодження зміни ціни в ДКД в бік зменшення (без зміни кількості (обсягу) та якості предмета закупівлі);
- 4) зміни ціни в ДКД у зв'язку зі зміною ставок податків і зборів та/або зміною умов щодо надання пільг з оподаткування - пропорційно до зміни таких ставок та/або пільг з оподаткування;
- 5) за результатами моніторингу ДКД;
- 6) настання обставин, визначених абзацом п'ятим пункту 19 цього Порядку;
- 7) внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, що є предметом закупівлі за ДКД;
- 8) зміни умов ДКД у зв'язку з застосуванням підпунктів 1-7 цього пункту.

22. МОЗ у строк не більше 5 календарних днів з дати укладення ДКД розміщує на своєму офіційному вебсайті інформацію про ДКД, яка включає: міжнародну непатентовану назву, торговельну назву, форму випуску, дозування та показання до застосування лікарського засобу, щодо якого укладено ДКД, заявника (уповноваженого представника), строк дії ДКД.

МОЗ оновлює оприлюднену відповідно до абзацу першого цього пункту інформацію у строк не більше 5 календарних днів з дати внесення змін до неї.

МОЗ у строк не більше 5 календарних днів з дати припинення ДКД розміщує інформацію про це на своєму офіційному вебсайті.

23. ДКД припиняється в порядку та за наявності підстав, визначених законом та/або ДКД з урахуванням положень, визначених цим Порядком.

У разі отримання повідомлення від уповноваженого органу щодо державної реєстрації в Україні генеричного лікарського засобу або подібного біологічного лікарського засобу з такою самою міжнародною непатентованою назвою, формою випуску, дозуванням та показанням до застосування, що і лікарський засіб, щодо якого укладено ДКД, договір керованого доступу припиняється за загальним правилом 31 грудня поточного бюджетного року, якщо строк дії такого договору не закінчується раніше зазначеної дати, та не підлягає пролонгації.

ДКД може бути достроково розірваний сторонами за результатами проведення моніторингу ДКД у випадках, визначених сторонами ДКД.

24. Кабінет Міністрів України при схваленні Бюджетної декларації, а також при розробці проектів законів про Державний бюджет України на відповідний рік передбачає бюджетні призначення коштів для виконання ДКД та пов'язаних з ними послуг, що фінансуються за рахунок коштів державного бюджету.

25. Використання коштів, передбачених у державному бюджеті для закупівлі лікарських засобів на підставі ДКД, здійснюється відповідно до порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, з урахуванням положень, визначених цим Порядком.

МОЗ забезпечує фінансування видатків за підписаними ДКД, пов'язаних з ними послуг в межах відповідних бюджетних призначень, встановлених згідно з законодавством, до повного завершення розрахунків за такими ДКД.

Закупівлі лікарських засобів за ДКД не включаються до річного плану МОЗ та/або особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.
