

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України

від _____ 2020 р. № _____

ПОРЯДОК

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, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів

1. Цей Порядок визначає принципи 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, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів (далі – Перелік), а також порядок внесення змін до нього.

2. Затвердження Переліку спрямоване на забезпечення можливості закупівлі та ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів 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, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, для забезпечення пацієнтів ефективним, якісним та безпечним лікуванням.

3. Перелік формується за міжнародними непатентованими назвами (далі - МНН).

4. До Переліку може включатися незареєстрований в Україні лікарський засіб на дату затвердження Переліку або внесення змін до нього.

5. Пропозиції щодо формування, внесення змін та доповнень до Переліку направляються до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (далі - МОЗ) та передаються таким органом до відповідного консультативно-дорадчого органу МОЗ (далі – Дорадчий орган) не пізніше 5 робочих днів з дати отримання, а пропозиції МОЗ України направляються безпосередньо до Дорадчого органу.

6. Пропозиції щодо формування Переліку або внесення змін до нього подаються від:

1) Центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення;

2) Особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету;

3) Структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій;

4) Закладів охорони здоров'я;

5) Інститутів громадянського суспільства (надалі - ІГС).

7. Особа, що звертається з пропозицією, подає наступні документи:

лист - звернення в довільній формі, у якому надається інформація щодо відповідності препарату критеріям для включення до Переліку, передбаченим ст. 17 Закону України «Про лікарські засоби», а також найменування, форма випуску, дозування лікарського засобу та для якого захворювання призначається, дані (очікувані, розрахункові або статистичні) щодо кількості хворих із таким захворюванням;

копія документу, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою або допуск лікарського засобу до застосування на території однієї з таких країн: Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада та . застосування на території цих держав;

копії інструкції про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), короткої характеристики лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від

державної), затверджені відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) завірені підписом особи, що подає пропозицію.

8. У разі відсутності запропонованого незареєстрованого лікарського засобу у відповідних номенклатурах для закупівлі, затверджених МОЗ, пропозиція в супроводі з наданими документами не пізніше 5 робочих днів з дати отримання Дорадчим органом направляється до державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) для здійснення аналізу порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності такого незареєстрованого лікарського засобу.

Дорадчий орган розглядає пропозицію щодо включення до Переліку незареєстрованого лікарського засобу, що не міститься у відповідних номенклатурах для закупівлі після завершення Центром аналізу економічної доцільності такого незареєстрованого лікарського засобу і з урахуванням результатів такого аналізу.

9. За результатами розгляду пропозицій та документів щодо включення Переліку лікарського засобу Дорадчий орган приймає одне з наступних рішень:

- погодити та рекомендувати включення до Переліку незареєстрованого лікарського засобу;

- відмовити у погодженні включенні до Переліку такого лікарського засобу.

10. Відмова у погодженні включення до Переліку такого незареєстрованого лікарського засобу може бути надана за наявності однієї або сукупності наступних підстав:

в Україні наявні альтернативні засоби для профілактики та/або лікування відповідних захворювань (в Держаному реєстрі лікарських засобів наявні лікарські засоби з відповідним МНН для профілактики та/або лікування цих захворювань);

потреба у таких лікарських засобах в Україні не є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для масового використання або використання значною кількістю пацієнтів;

відповідні лікарські засоби не допущені до застосування на території однієї з таких країн: Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада в установленому порядку або не є

зареєстрованими в цих країнах та за централізованою процедурою у державах - членах Європейського Союзу;

відповідні лікарські засоби відсутні у відповідних номенклатурах для закупівлі, затверджених МОЗ і за результатами аналізу порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності такого незареєстрованого лікарського засобу, проведеного Центром не підлягають включенню до номенклатури.

11. Рішення Дорадчого органу приймається протягом 10 робочих днів з дати отримання пропозиції з доданими документами, а у випадку відсутності лікарського засобу у номенклатурі після отримання результатів аналізу порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності, проведеного Центром.

Рішення Дорадчого органу оформлюється протоколом і направляється МОЗ та особі, яка подала відповідну пропозицію протягом 5 робочих днів з дня прийняття такого рішення.

12. Рішення Дорадчого органу може бути оскаржено до МОЗ у порядку, передбаченому чинним законодавством

13. МОЗ протягом 10 робочих днів з дати отримання Рішення Дорадчого органу та проведення громадського обговорення відповідно до чинного законодавства подає до Кабінету Міністрів України пропозиції щодо формування, внесення змін та доповнень до Переліку.

14. У разі виявлення даних щодо зміни однієї або сукупності обставин, зазначених в пункті 10 цього Порядку, відповідний лікарських засіб підлягає виключенню з Переліку, про що МОЗ подає до Кабінету Міністрів України відповідні пропозиції щодо внесення змін до Переліку.

15. МОЗ забезпечує здійснення регулярного моніторингу наявності або відсутності обставин для внесення змін до Переліку під час формування відповідних номенклатур для закупівлі, що визначаються МОЗ, та/або Переліків лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закупаються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого Кабінетом Міністрів України.
