

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до пункту 8 Порядку визначення розміру реімбурсації лікарських засобів»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
ПОРЯДОК визначення розміру реімбурсації лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів»	
<p>8. Власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або його уповноважений представник (далі - заявник) протягом сім робочих днів з дня опублікування оголошення подає до НСЗУ в електронній формі такі документи:</p> <p>1) заяву, складену за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ, із зазначенням інформації про:</p> <ul style="list-style-type: none">міжнародну непатентовану назву лікарського засобу;торговельну назву лікарського засобу;форму випуску;дозування;кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;код АТХ (анатомо-терапевтично-хімічний);	<p>8. Власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або його уповноважений представник (далі - заявник) протягом семи робочих днів з дня опублікування оголошення подає до НСЗУ в електронній формі такі документи:</p> <p>1) заяву, складену за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ, із зазначенням інформації про:</p> <ul style="list-style-type: none">міжнародну непатентовану назву лікарського засобу;торговельну назву лікарського засобу;форму випуску;дозування;кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;код АТХ (анатомо-терапевтично-хімічний);

<p>найменування виробника, країни;</p> <p>номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;</p> <p>дату закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;</p> <p>оптово-відпускну ціну за споживчу упаковку без урахування надбавок, податків і зборів (зазначається в гривнях);</p> <p>власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження, прізвище, ім'я, по батькові керівника);</p> <p>заявника, якщо заявником є уповноважений представник власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження, прізвище, ім'я, по батькові контактної особи);</p> <p>надання згоди на включення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру на строк не менше ніж шість місяців;</p> <p>обсяги виробництва та/або постачання упаковок лікарського засобу на період дії Реєстру до дати його наступного оновлення;</p> <p>2) засвідчену в установленому законодавством порядку копію виданої власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб довіреності, яка підтверджує повноваження заявника подавати до НСЗУ документи, зазначені у підпункті 1 цього</p>	<p>найменування виробника, країни;</p> <p>номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;</p> <p>дату закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;</p> <p>оптово-відпускну ціну за споживчу упаковку без урахування надбавок, податків і зборів (зазначається в гривнях);</p> <p>власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження, прізвище, ім'я, по батькові керівника);</p> <p>заявника, якщо заявником є уповноважений представник власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження, прізвище, ім'я, по батькові контактної особи);</p> <p>надання згоди на включення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру на строк не менше ніж шість місяців;</p> <p>обсяги виробництва та/або постачання упаковок лікарського засобу на період дії Реєстру до дати його наступного оновлення;</p> <p>2) засвідчену в установленому законодавством порядку копію виданої власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб довіреності, яка підтверджує повноваження заявника подавати до НСЗУ документи, зазначені у підпункті 1 цього</p>
---	---

<p>пункту, з перекладом на українську мову;</p> <p>3) зобов'язання здійснювати постачання лікарського засобу в Україні протягом заявленого строку за ціною, зазначеною в Реєстрі, складене за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ;</p> <p>4) зобов'язання забезпечити безперебійну наявність лікарського засобу на території України протягом строку дії Реєстру, складене за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ.</p> <p>Положення відсутнє</p> <p>На електронні документи накладається кваліфікований електронний підпис заявника.</p> <p>Відповідальним за достовірність інформації, зазначеної в документах, є заявник.</p>	<p>пункту, з перекладом на українську мову;</p> <p>3) зобов'язання здійснювати постачання лікарського засобу в Україні протягом заявленого строку за ціною, зазначеною в Реєстрі, складене за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ;</p> <p>4) зобов'язання забезпечити безперебійну наявність лікарського засобу на території України протягом строку дії Реєстру, складене за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ;</p> <p>5) копію, складеного державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновку про підтвердження біоеквівалентності лікарського засобу за формою, затвердженою МОЗ.</p> <p>На електронні документи накладається кваліфікований електронний підпис заявника.</p> <p>Відповідальним за достовірність інформації, зазначеної в документах, є заявник.</p>
--	--

Міністр
охорони здоров'я України
 «_____» _____ 2021 р.

Максим СТЕПАНОВ