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»	
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:	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:
1) заяву, складену за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ, із зазначенням інформації про:	1) заяву, складену за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ, із зазначенням інформації про:
міжнародну непатентовану назву лікарського засобу;	міжнародну непатентовану назву лікарського засобу;
торговельну назву лікарського засобу;	торговельну назву лікарського засобу;
форму випуску;	форму випуску;
дозування;	дозування;
кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;	кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;
код АТХ (анатомо-терапевтично-хімічний);	код АТХ (анатомо-терапевтично-хімічний);

найменування виробника, країни; номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб; дату закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб; оптово-відпускну ціну за споживчу упаковку без урахування надбавок, податків і зборів (зазначається в гривнях); власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження, прізвище, ім’я, по батькові керівника); заявника, якщо заявником є уповноважений представник власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження, прізвище, ім’я, по батькові контактної особи); надання згоди на включення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру на строк не менше ніж шість місяців; обсяги виробництва та/або постачання упаковок лікарського засобу на період дії Реєстру до дати його наступного оновлення; 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	найменування виробника, країни; номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб; дату закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб; оптово-відпускну ціну за споживчу упаковку без урахування надбавок, податків і зборів (зазначається в гривнях); власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження, прізвище, ім’я, по батькові керівника); заявника, якщо заявником є уповноважений представник власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження, прізвище, ім’я, по батькові контактної особи); надання згоди на включення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру на строк не менше ніж шість місяців; обсяги виробництва та/або постачання упаковок лікарського засобу на період дії Реєстру до дати його наступного оновлення; 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

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

Міністр
охорони здоров’я України **Максим СТЕПАНОВ**
«_____» _____ 2021 р.