

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

щодо підготовки пропозицій до номенклатури медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру

1. Ці Методичні рекомендації мають рекомендаційний, роз'яснювальний та інформаційний характер та розроблені з метою організації процесу підготовки пропозицій до номенклатури медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру (далі – Номенклатура), у тому числі закупівель, які здійснюються із залученням спеціалізованих організацій та державним підприємством «Медичні закупівлі України».

2. Ці Методичні рекомендації не поширюються на: закупівлю медичних виробів та допоміжних засобів до них (далі – медичні вироби) для проведення лабораторних досліджень (тестувань на гостру респіраторну хворобу COVID-19, спричинену коронавірусом SARS-CoV-2) методом полімеразної ланцюгової реакції відповідно до Меморандуму про взаєморозуміння між Кабінетом Міністрів України та Державним секретарем її Британської Величності, що діє через Департамент з гарантування експортних кредитів, який функціонує як Агентство експортного фінансування Сполученого Королівства, схваленого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 05 жовтня 2020 року № 1207-р;

закупівлю високовартісного медичного обладнання для опорних закладів охорони здоров'я у госпітальних округах, закладів охорони здоров'я, що забезпечують надання інтенсивного лікування, закладів охорони здоров'я Державного управління справами та спеціалізованих закладів охорони здоров'я, що надають онкологічну медичну допомогу, а також лабораторного обладнання для забезпечення оснащення центрів неонатального скринінгу;

3. Пропозиції щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я надаються відповідно до Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4,

zareєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431.

4. Рекомендується, щоб пропозиції до Номенклатури, що надходять до МОЗ, містили детальне обґрунтування з наступною інформацією:

1) інформація про заявника:

найменування/прізвище, ім'я, по-батькові (за наявності) заявника;

місцезнаходження/ місце проживання;

номер телефону/ факсу;

e-mail;

2) вид медичного виробу, який пропонується включити до Номенклатури;

3) класифікацію медичного виробу та клас ризику (якщо застосовано);

4) очікувану вартість медичного виробу (з посиланням на відповідне джерело);

5) показання до застосування, при яких буде використовуватись запропонований медичний виріб та критерії його призначення;

6) клінічне обґрунтування, що містить інформацію про безпеку та ефективність, в тому числі порівняльну, щодо необхідності закупівлі медичного виробу;

7) відповідність медичного виробу Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, або Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, або Технічному регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755;

8) дані про доступність на ринку (українському, міжнародному) альтернативних медичних виробів;

9) перелік виробників медичного виробу;

10) спосіб застосування медичного виробу (пожиттєво, визначеним курсом, для невідкладних станів, інше) та очікувану кількість застосувань для кожного пацієнта (на 1 випадок, на 1 рік тощо);

11) розрахунок вартості застосування запропонованого медичного виробу;

12) очікувана кількість пацієнтів, що потребують застосування медичного виробу;

13) чи наявні зараз у Номенклатурі медичні вироби з подібним механізмом дії (або показаннями до застосування);

14) чи включений медичний виріб до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я чи міжнародних клінічних настанов (якщо відповідь «Так», вкажіть до яких);

15) чи наявний досвід використання медичного виробу в Україні та світі.

Пропозиції до Номенклатури не повинні містити посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи

або конкретне місце походження чи спосіб виробництва. У разі якщо таке посилання є необхідним, воно повинно бути обґрунтованим та містити вираз «або еквівалент».

Джерела інформації, на які посилаються в обґрунтуванні, повинні бути високого рівня доведеності, наприклад, результати клінічних випробувань, систематичні огляди, мета-аналізи тощо.

5. Пропозиції до проєкту Номенклатури, перевіряються відповідальним структурним підрозділом МОЗ на їх відповідність цим Методичним рекомендаціям та у разі дотримання вимог направляються до Групи експертів за відповідним напрямом для підготовки протоколу з відповідними рекомендаціями щодо підтримки або не підтримки наданих пропозицій для подальшого розгляду на засіданні ПРГ.

Пропозиції до проєкту Номенклатури, які не стосуються включення нових позицій (наприклад, виправлення технічних помилок, описок тощо) опрацьовуються відповідальним структурним підрозділом МОЗ після чого направляються на розгляд ПРГ службовою запискою.

6. Розгляд пропозицій до Номенклатури відбувається з урахуванням необхідності дотримання послідовності закупівельного циклу та бюджетного процесу.

7. Погодження включення нових позицій до Номенклатури може відбуватися за рішенням ПРГ якщо:

1) при додаванні нової позиції очікуваний річний обсяг потреби за всіма позиціями у напрямку профілактики, діагностики та лікування (далі – Напрямом) буде забезпечений не менше ніж на 95% (з відповідним обґрунтуванням);

2) при додаванні нової позиції очікується збільшення забезпечення річного обсягу потреби за Напрямом за рахунок зниження витрат на інші позиції (з відповідним обґрунтуванням);

8. З метою удосконалення процедури закупівель за результатами проведених закупівель та проведеного аналізу ринку державне підприємство «Медичні закупівлі України», спеціалізовані організації та відповідальні структурні підрозділи МОЗ надають до ПРГ пропозиції щодо внесення змін, включення та виключення позицій з Номенклатури протягом усього бюджетного періоду.

9. Виключення позицій з Номенклатури відбувається за погодженням ПРГ згідно з пропозиціями структурних підрозділів МОЗ, Груп експертів, зверненнями фізичних та юридичних осіб за наявності детального обґрунтування такої пропозиції у довільній формі.

10. Відповідальний структурний підрозділ МОЗ готує та передає на погодження ПРГ проєкт змін до Номенклатури з узагальненими пропозиціями до неї.

11. Погоджені ПРГ зміни до номенклатури разом із протоколом подаються відповідальному структурному підрозділу МОЗ для підготовки проєкту наказу МОЗ.

12. Наказ МОЗ про затвердження Номенклатури та змін до неї є підставою для збору заявок та/або формування потреби на національному

рівні у медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру.

**Генерального директора
Директорату медичних послуг**

Олександра МАШКЕВИЧ