



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів

Відповідно до абзацу четвертого підпункту 1 пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 09 грудня 2015 року № 1134 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 і від 25 березня 2009 р. № 333», підпункту 8 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 та з метою вдосконалення процедури відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів та оптимізації процесу оцінки медичних технологій

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів, що додається.

2. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 7 жовтня 2016 року № 1050 «Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 24 жовтня 2016 року за № 1390/29520.

3. Фармацевтичному директорату (Комаріда О.О.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.
5. Цей наказ набирає чинності з 01 березня 2020 року.

Перший заступник Міністра

А. СЕМІВОЛОС

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

від _____ року № _____

ПОЛОЖЕННЯ

про здійснення відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів

1. Це Положення визначає порядок відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів (далі - Національний перелік), що здійснюється Експертним комітетом з оцінки медичних технологій (далі – Експертний комітет) на підставі результатів експертизи або оцінки з рекомендаціями Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) відповідно до Положення про Національний перелік основних лікарських засобів, що затверджується наказом Міністерства охорони здоров'я України (далі – Положення про Національний перелік основних лікарських засобів).

2. Відбір лікарських засобів для включення, виключення лікарських засобів з Національного переліку здійснюється у такому порядку:

1) заяви про включення до та/або виключення лікарських засобів з Національного переліку подаються до Центру через Центр адміністративних послуг Міністерства охорони здоров'я України «Єдине вікно» уповноваженими представниками виробників лікарських засобів та власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби.

У разі ініціювання Експертним комітетом включення до та/або виключення лікарських засобів з Національного переліку заява не заповнюється. За результатами розгляду таких звернень на засіданні Експертного комітету вони направляються до Центру.

У разі ініціювання Міністерством охорони здоров'я України або Національною службою здоров'я України включення лікарського засобу до Національного переліку, або ініціювання Міністерством охорони здоров'я України виключення лікарського засобу з Національного переліку заява не заповнюється.

Звернення Національної служби здоров'я України щодо включення лікарського засобу до Національного переліку з відповідним обґрунтуванням направляються до Міністерства охорони здоров'я України.

Міністерство охорони здоров'я України здійснює подачу звернень щодо включення до та/або виключення лікарських засобів з Національного переліку до Експертного комітету;

2) секретаріат Експертного комітету визначає черговість розгляду заяв або звернень про внесення змін до Національного переліку та направляє їх до Центру для проведення оцінки або первинної та фахової експертизи;

3) на підставі проведеної експертизи або оцінки Центр формує та подає до Експертного комітету результати експертизи або оцінки з рекомендаціями щодо внесення змін до Національного переліку;

4) після розгляду результатів експертизи або оцінки з рекомендаціями Експертний комітет формує та направляє до 01 квітня кожного року звіт з висновками та рекомендаціями до Міністерства охорони здоров'я України про внесення змін до Національного переліку;

5) Міністерство охорони здоров'я України здійснює розгляд звіту з висновками та рекомендаціями про внесення змін до Національного переліку, поданого Експертним комітетом, та до 30 травня кожного року подає проект рішення про внесення змін до Національного переліку на розгляд до Кабінету міністрів України;

3. Перегляд попередньо наданих рекомендацій Експертного комітету щодо лікарських засобів, включених до Національного переліку, здійснюється у такому порядку:

1) у разі ініціювання Міністерством охорони здоров'я України або Експертним комітетом перегляду рекомендацій щодо лікарських засобів, включених до Національного переліку, заява не заповнюється.

Звернення Експертного комітету направляються до Центру для проведення їх оцінки та надання результатів оцінки з рекомендаціями в установленому порядку.

Звернення Міністерства охорони здоров'я України направляються до Експертного комітету з подальшим направленням до Центру для проведення їх оцінки та надання результатів оцінки з рекомендаціями в установленому порядку;

2) Центр здійснює оцінку звернень та подає результати оцінки з рекомендаціями до Експертного центру протягом 60 календарних днів з дня отримання;

3) протягом 40 календарних днів з дня отримання результатів оцінки з рекомендаціями від Центру Експертний комітет здійснює їх розгляд, оформляє та направляє до Міністерства охорони здоров'я України звіт з висновками та рекомендаціями про внесення змін до Національного переліку;

4) Міністерство охорони здоров'я України здійснює розгляд звіту з висновками та рекомендаціями про внесення змін до Національного переліку, поданого Експертним комітетом, та протягом 2 місяців подає проєкт рішення про внесення змін до Національного переліку на розгляд до Кабінету міністрів України.

4. Форма заяви про включення лікарського засобу до Національного переліку (далі – заява про включення) та заяви про виключення лікарського засобу з Національного переліку (далі – заява про виключення), а також особливості оформлення таких заяв встановлюються законодавством.

5. Заявник є відповідальним за достовірність інформації, що міститься у поданих до Експертного комітету заяві про включення та/або заяві про виключення та документах, що додаються до них, в тому числі, що підтверджують порівняльну ефективність (результативність), безпеку та економічну доцільність лікарського засобу.

6. Черговість розгляду заяв/звернень про включення та/або виключення здійснюється у порядку, що визначається у Положенні про Національний перелік основних лікарських засобів.

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

О. КОМАРІДА