



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

28.02.2020

Київ

№ 585

Про створення Національної технічної групи експертів з питань імунопрофілактики

Відповідно до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», відповідно до пункту 6 та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 та рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я

НАКАЗУЮ:

Затвердити:

- 1) Положення про Національну технічну групу експертів з питань імунопрофілактики, що додається.
- 2) Положення про робочі групи Національної технічної групи експертів з питань імунопрофілактики, що додається.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Перший заступник Міністра

Андрій СЕМИВОЛОС



Міністерство охорони здоров'я України
585 від 28.02.2020
Семиволос Андрій Володимирович

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від «28» 02 2020 року № 585

**ПОЛОЖЕННЯ
про Національну технічну групу експертів з питань
імунопрофілактики**

I. Загальні положення

1. Національна технічна група експертів з питань імунопрофілактики (далі – НТГЕІ) є постійно діючим незалежним дорадчим органом, що надає на запит Міністерства охорони здоров'я України рекомендації з питань формування та реалізації політики у сфері імунопрофілактики, наукових досліджень та проведення заходів з імунопрофілактики на основі сучасних підходів та доказової медицини.

2. Склад та Положення про Національну технічну групу експертів з питань імунопрофілактики (далі – Положення про НТГЕІ), затверджується наказом МОЗ України.

3. НТГЕІ у своїй діяльності керується Конституцією України, законами України, указами Президента України та постановами Верховної Ради України, прийнятими відповідно до Конституції та законів України, актами Кабінету Міністрів України, нормативно-правовими актами МОЗ, іншими нормативно-правовими актами, у тому числі цим Положенням з метою надання МОЗ України кваліфікованих та обґрутованих пропозицій та рекомендацій з питань імунопрофілактики.

4. НТГЕІ здійснює свою діяльність на громадських засадах.

5. Розгляд питань та надання рекомендацій НТГЕІ здійснюються на підставі запитів МОЗ України в межах порушених у запитах МОЗ України питань.

6. Рекомендації НТГЕІ, надані в межах її компетенції, мають рекомендаційний характер для МОЗ України.

II. Мета і завдання НТГЕІ

1. НТГЕІ утворюється з метою надання незалежної оцінки у питаннях формування та реалізації політики у сфері імунопрофілактики та з метою надання МОЗ України рекомендацій щодо удосконалення національної політики та стратегії імунопрофілактики для всіх категорій населення.

2. Основними завданнями НТГЕІ є:



аналіз існуючої національної політики та надання пропозицій щодо визначення та формування оптимальної національної політики та стратегії у сфері імунопрофілактики;

аналіз виконання національної та регіональних програм з імунізації;

визначення та обґрунтування потреби в додаткових епідеміологічних та імунологічних дослідженнях;

аналіз результатів іноземних та вітчизняних наукових досліджень та надання рекомендацій щодо їх впровадження у практику медичного обслуговування;

інформування МОЗ України про наукові досягнення у галузі імунопрофілактики та боротьби із захворюваннями, що можна попередити шляхом імунопрофілактики;

внесення пропозицій щодо розробки проектів нормативно-правових актів з питань формування та реалізації політики у сфері імунопрофілактики;

аналіз проектів та чинних нормативно-правових актів з питань формування та реалізації політики у сфері імунопрофілактики та, у разі необхідності, надання відповідних пропозицій щодо внесення змін та доповнень до них;

надання рекомендацій щодо застосування імунобіологічних препаратів з певним антигенним складом при наявності нової інформації або при зміні ступеню ризику, що пов'язаний з конкретним захворюванням.

III. Права та обов'язки членів НТГЕІ

1. Члени НТГЕІ зобов'язані:

приймати до розгляду питання та надавати рекомендації щодо актуальних питань програми імунопрофілактики відповідно до запитів МОЗ України та/або Секретаріату НТГЕІ;

проводити засідання не рідше одного разу на три місяці;

забезпечувати об'єктивність та неупередженість у наданні рекомендацій, направлених на потреби держави;

надавати прийняті рекомендації МОЗ України у порядку та строки, визначеними цим Положенням;

забезпечувати ефективну координацію щодо наданих рекомендацій з МОЗ України та Секретаріатом НТГЕІ;

забезпечувати належний правовий режим інформації з обмеженим доступом, яка стала відома під час роботи НТГЕІ;

запобігати та здійснювати заходи щодо врегулювання конфлікту інтересів у діяльності членів НТГЕІ та її робочих груп.

2. Члени НТГЕІ мають право:

утворювати, у разі потреби, для виконання покладених на неї завдань робочі групи;

одержувати через Секретаріат НТГЕІ від органів виконавчої влади, підприємств, установ та організацій інформацію, необхідну для виконання покладених на них завдань;



залучати до засідань чи підготовки матеріалів національних та міжнародних експертів;

на запит МОЗ України або Секретаріату НТГЕІ надавати роз'яснення для засобів масової інформації стосовно позиції та наданих НТГЕІ рекомендацій.

IV. Склад НТГЕІ

1. Персональний склад НТГЕІ затверджується наказом МОЗ України.

2. НТГЕІ утворюється у складі 10-12 членів. Процедура відбору членів НТГЕІ здійснюється комісією з відбору членів НТГЕІ, положення про яку, її структуру та функції, у тому числі порядок відбору на членство, затверджується наказом ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України».

3. Члени НТГЕІ представляють широке коло фахівців, діяльність яких пов'язана з профілактичною медициною та громадським здоров'ям, і які є експертами у сфері епідеміології, організації охорони здоров'я, громадського здоров'я, педіатрії, інфекційних захворювань, імунології, управлінням у галузі охорони здоров'я та громадського здоров'я, лікувально-профілактичної роботи, терапії та сімейній медицині, комунікації та економіки у галузі охорони здоров'я.

4. Членом НТГЕІ можуть бути як громадяни України, так і громадяни інших держав (крім громадян держави - агресора; фізичних осіб, до яких застосовуються обмежувальні заходи (санкції) відповідно до рішення РНБО; представників юридичних осіб, до яких застосовуються обмежувальні заходи (санкції) відповідно до рішення РНБО).

5. Членом НТГЕІ не може бути особа, яка у своїх публічних заявах та виступах агітує проти проведення вакцинації та у будь-який інший спосіб підриває мету підвищення обізнаності громадян щодо переваг вакцинації над ризиками, що ґрунтуються на доказовій медицині.

6. Члени НТГЕІ наділяються правом голосу при формуванні та узгодженні консолідованих рекомендацій з питань, що винесені МОЗ України на розгляд НТГЕІ.

7. Оновлення складу НТГЕІ відбувається один раз на три роки. Трирічний строк відраховується від дати першого засідання новообраних членів НТГЕІ.

Дострокова ротація всього складу НТГЕІ може бути здійснена на підставі наказу МОЗ України, якщо:

НТГЕІ не проводить засідання протягом більш ніж 100 календарних днів від дати останнього засідання;

більшість членів НТГЕІ припинено членство за власним бажанням.

8. Кількість разів обрання особи членом НТГЕІ не обмежується.

9. Включенні до складу НТГЕІ члени зобов'язані до початку роботи в складі НТГЕІ підписати та надати до Секретаріату НТГЕІ розписку про нерозголошення відомостей, що отриманні під час обговорення питань, що передують прийняттю рішень, та про відсутність конфлікту інтересів членів



30 151200118770
12005

НТГЕІ/членів робочих груп НТГЕІ (згідно з додатком 2 до цього Положення про НТГЕІ).

Оформлені та підписані членами НТГЕІ декларації про наявність/відсутність конфлікту інтересів (згідно з додатком 1 до цього Положення про НТГЕІ) та розписка про нерозголошення відомостей, що отриманні під час обговорення питань, що передують прийняттю рішень, та про відсутність конфлікту інтересів членів НТГЕІ/членів робочих груп НТГЕІ зберігаються в Секретаріаті НТГЕІ.

10. Для забезпечення діяльності робочих груп при НТГЕІ може долучатися група консультантів від:

міжнародних організацій (ВООЗ, ЮНІСЕФ, Центру контролю та профілактики захворювань США (CDC), Червоного Хреста, РОТАРІ, та ін.);

професійних асоціацій;

Національної академії медичних наук України;

структурних підрозділів МОЗ України;

підприємств, установ та організацій які належать до сфери управління МОЗ України (ДП «Медичні закупівлі України»; ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»; ДП «Державний експертний центр МОЗ України» та ін.);

громадських організацій, основна діяльність яких спрямована на попередження вакцинопокерованих інфекцій.

11. Делегування до участі у засіданнях НТГЕІ представників від міжнародних та громадських організацій, Національної академії медичних наук України, підприємств, установ та організацій, які належать до сфери управління МОЗ України (далі - Представники), відбувається офіційним листом Секретаріату НТГЕІ за рішенням Голови. Представники запрошується до роботи НТГЕІ за рішенням Голови без права голосу, але можуть свої пропозиції чи пропозиції своїх організацій надавати у письмовому вигляді до засідання за 5 днів.

12. Група консультантів при НТГЕІ може приймати участь у засіданнях НТГЕІ. Ці консультанти запрошується до роботи за рішенням Голови без права голосу.

V. Права та обов'язки Голови НТГЕІ та його заступника

1. Голова та його заступник обираються на засіданні з членів НТГЕІ шляхом відкритого голосування простою більшістю голосів членів складу НТГЕІ.

2. Керівництво діяльністю НТГЕІ здійснює голова, який персонально відповідає за виконання покладених на групу завдань. Голова НТГЕІ керує та координує її діяльність та визначає завдання та обсяги роботи членів НТГЕІ в межах компетенції та повноважень, головує на її засіданнях. У разі відсутності голови НТГЕІ, його обов'язки виконує заступник.

3. Голова та його заступник забезпечують:

призначення дати засідання НТГЕІ,

30 5120018770
12006

затвердження річного плану, порядку денного відповідного засідання НТГЕІ відповідно до питань, визначених МОЗ України;

головування на засіданнях;

через Секретаріат:

запрошення членів та забезпечення кворуму;

подання до МОЗ України пропозицій з питань розвитку та оцінки функціонування Національної програми імунопрофілактики та виконання заходів цієї програми.

через Секретаріат та /або через МОЗ України:

взаємодію з державними органами, органами місцевого самоврядування, закладами, установами та організаціями щодо розвитку програми імунізації, а також з питань супроводу та контролю за виконанням заходів з питань імунопрофілактики;

отримання від державних органів та органів місцевого самоврядування, науково-дослідних установ, закладів охорони здоров'я необхідну інформацію в межах своєї компетенції;

співпрацю та запрошення на засідання НТГЕІ провідних фахівців державних установ, недержавних та міжнародних організацій, об'єднань громадян, що працюють у сфері охорони здоров'я та імунопрофілактики в Україні;

VI. Секретаріат НТГЕІ

1. Для забезпечення технічної підтримки роботи НТГЕІ утворюється Секретаріат НТГЕІ. Виконання функцій Секретаріату НТГЕІ покладається на Державну установу «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр).

2. Секретаріат НТГЕІ утворюється у кількості 5 осіб: керівника Секретаріату та 4 членів.

3. Персональний склад Секретаріату НТГЕІ затверджується наказом керівника Центру.

4. Члени Секретаріату НТГЕІ приймають участь у засіданнях, не беруть участі у голосуванні з питань порядку денного НТГЕІ та не мають права голосу.

5. На Секретаріат НТГЕІ покладаються обов'язки щодо організаційного та технічного забезпечення діяльності НТГЕІ та її робочих груп, діловодства та зберігання документації НТГЕІ, висвітлення інформації щодо діяльності НТГЕІ.

6. Діяльність Секретаріату НТГЕІ координується головою НТГЕІ та/або заступником.

7. Секретаріат НТГЕІ забезпечує збір, аналіз, підготовку узагальненої інформації щодо підготовки засідань НТГЕІ, опрацювання результатів НТГЕІ, висвітлення поточної діяльності НТГЕІ, звітів за результатом виконання річних планів діяльності НТГЕІ.

8. Відділ комунікацій Центру використовує узгоджені з МОЗ України інформаційні повідомлення для оприлюднення на офіційному веб-сайті Центру.

30
5120018770
12007

9. Центр, як Секретаріат НТГЕІ, забезпечує організацію та проведення процедури відбору членів НТГЕІ, відповідно до цього Положення та рекомендацій ВООЗ.

10. До роботи конкурсної комісії, яка розглядає заявки потенційних кандидатів у члени НТГЕІ, Секретаріат НТГЕІ долучає:

голову та заступника голови діючого складу НТГЕІ;

представників міжнародних організацій (у якості спостерігачів);

представників громадських організацій, основна діяльність яких спрямована на попередження вакцинокерованих інфекцій (у якості спостерігачів);

заступника Міністра охорони здоров'я МОЗ України;

Генерального директора ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

11. Список відібраних членів до нового Складу НТГЕІ та всі необхідні супроводжуючі документи Секретаріат НТГЕІ має надати Міністру охорони здоров'я України для затвердження не пізніше ніж через 2 тижні після завершення конкурсу.

VII. Організація діяльності НТГЕІ

1. Формою діяльності НТГЕІ є засідання, що скликаються відповідно до затвердженого плану роботи не рідше ніж 4 рази на рік.

План роботи НТГЕІ на рік формується на підставі надісланих запитів МОЗ України щодо отримання рекомендацій та затверджується на засіданні НТГЕІ простою більшістю голосів членів НТГЕІ.

2. Засідання НТГЕІ можуть проводитись у формі відкритих або закритих засідань.

У відкритих засіданнях беруть участь члени НТГЕІ, члени Секретаріату НТГЕІ, а також інші запрошені Секретаріатом НТГЕІ експерти та фахівці (за згодою).

3. У разі необхідності, на вимогу МОЗ України, засідання НТГЕІ можуть проводитись у формі закритих засідань, участь у яких беруть лише члени НТГЕІ та члени Секретаріату НТГЕІ.

4. На вимогу МОЗ України, НТГЕІ може проводити позапланові засідання. Про проведення позапланового засідання та його порядок дений Секретаріат НТГЕІ зобов'язаний повідомити членів НТГЕІ не пізніше ніж за 3 робочих дні до дати засідання.

5. Форма проведення наступного засідання НТГЕІ (відкрите чи закрите) визначається на поточному засіданні НТГЕІ в залежності від питань, що плануються до розгляду.

6. Порядок дений наступного засідання готовиться Головою НТГЕІ та Секретаріатом НТГЕІ відповідно до затвердженого річного плану роботи НТГЕІ та надісланих запитів МОЗ України.

7. Секретаріат НТГЕІ інформує (електронною поштою, мобільним зв'язком) членів НТГЕІ та групу консультантів не менш ніж за 14 днів до дати проведення планового засідання про час, місце та порядок дений засідання, а



також надсилає членам НТГЕІ робочі матеріали з питань порядку денного засідання НТГЕІ.

8. Члени НТГЕІ беруть участь у засіданнях особисто або, за необхідності, через засоби телекомунікації (інтернет-телефонія VoIP, програмне забезпечення для веб-конференцій тощо). Якщо член НТГЕІ не може бути присутнім на засіданні, він має право попередньо подати голові НТГЕІ відповідні пропозиції у письмовій або електронній формі з питань порядку денного та до проекту рішення засідання.

9. Засідання НТГЕІ є правомочним, якщо в ньому беруть участь не менш як половина її складу, у тому числі й засобами зв'язку, забезпеченими телекомунікаційними технологіями (інтернет-телефонія VoIP, програмне забезпечення для веб-конференцій тощо).

Головує на засіданні голова НТГЕІ, а у разі його відсутності його обов'язки виконує заступник.

10. Для висловлення фахової експертної думки на засідання НТГЕІ можуть залучатись без права голосу інші фахівці – запрошені особи, представники (громадські діячі, представники громадських організацій, виробників лікарських засобів, центральних та місцевих органів виконавчої влади, міжнародних організацій), делеговані в установленому порядку (за їх згодою). Перелік запрошених осіб визначає Секретаріат НТГЕІ за поданням голови НТГЕІ.

11. Для вирішення спеціальних і комплексних питань (завдань), які не можуть бути вирішенні членами НТГЕІ за рішенням НТГЕІ можуть створюватись робочі групи.

Робочі групи створюються на шість місяців або до вирішення поставлених завдань.

Положення про робочу групу НТГЕІ, її структуру та функції затверджуються наказом МОЗ України.

Необхідність створення робочих груп, їх склад, обов'язки обговорюються та узгоджуються на засіданнях НТГЕІ. Про створення робочих груп НТГЕІ зобов'язана письмово проінформувати МОЗ України.

12. Крім присутності на засіданнях, члени НТГЕІ беруть активну участь у діяльності НТГЕІ шляхом прийняття участі у засіданнях робочих груп, телеконференціях. МОЗ України може залучати членів НТГЕІ в якості спостерігачів до участі у роботі нарад та засідань структурних підрозділів МОЗ України.

13. Рекомендації НТГЕІ за результатом їх підготовки, обговорення та розгляду на засіданні приймаються (узгоджуються) шляхом відкритого голосування. Рекомендація вважається узгодженою у разі, якщо за неї проголосувало не менше половини від складу НТГЕІ. У разі рівного розподілу голосів вирішальним є голос головуючого на засіданні НТГЕІ.

14. У разі виникнення конфлікту інтересів у діяльності членів НТГЕІ, такі члени повинні письмово повідомити про це голову НТГЕІ та не брати участь у обговоренні, голосуванні та прийнятті рішень по даному питанню, про що робиться відповідний запис в протоколі.



12009

15. На кожному засіданні НТГЕІ ведеться протокол засідання та проводиться технічний запис засідання, про що зазначається в протоколі.

16. Питання, які розглядаються НТГЕІ, та узгоджені рекомендації фіксуються в протоколах засідання, які підписують головуючий і секретар Секретаріату НТГЕІ протягом 3 днів після проведення засідання. У разі наявності у члена НТГЕІ окремої думки щодо узгоджених на засіданні рекомендацій, про неї зазначається в протоколі засідання. Протягом 3 календарних днів від дати проведення засідання належним чином оформлена та підписана окрема думка члена НТГЕІ подається Секретаріату НТГЕІ та додається до протоколу.

17. Підписаний протокол і технічні записи надсилаються членам НТЕГІ протягом 8 робочих днів з дати проведення засідання засобами електронного зв'язку.

Оформлені та підписані протоколи засідання, технічні записи та матеріали, що додаються до протоколу засідання, зберігаються у Секретаріаті НТГЕІ.

18. Належним чином оформленна копія протоколу засідання НТГЕІ протягом 8 робочих днів передається до МОЗ України.

19. У разі розголошення одним із членів НТГЕІ інформації з обмеженим доступом, особа, якій стало відомо про факт такого розголошення, подає таку інформацію голові НТГЕІ та Секретаріату НТГЕІ з відповідним обґрунтуванням. В такому разі НТГЕІ може розглянути питання щодо виключення члена НТГЕІ зі складу та надати відповідні рекомендації МОЗ України. МОЗ України, отримавши інформацію про розгляд такого питання на засіданні НТГЕІ, має повідомити сторони, чиї інтереси були порушені або могли бути порушені в результаті такого розголошення про цей факт.

20. Керівництво МОЗ України не більше, ніж протягом 1 (одного) календарного місяця після отримання рекомендацій НТГЕІ, готове та надсилає письмово (чи електронною поштою) голові НТГЕІ свою позицію щодо їх реалізації.

21. Рекомендації НТГЕІ (якщо вони узгоджені під час відкритого засідання) мають бути оприлюднені на веб-сайті ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», але не раніше інформування про такі рекомендації МОЗ України відповідно до встановленого цим Положенням про НТГЕІ Порядку.

22. Інформація щодо поточної діяльності НТГЕІ, звітів за результатом виконання річних планів діяльності НТГЕІ підлягають оприлюдненню на офіційних веб-сайтах МОЗ України та ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України».

Перший заступник Міністра

Андрій СЕМИВОЛОС

30 5120018770

12010

Додаток 1
до Положення про Національну
технічну групу експертів з питань
імунопрофілактики

**Декларація
про наявність/відсутність конфлікту інтересів**

I. Загальні положення

Участь у Національній технічній групі експертів з питань імунопрофілактики (НТГЕІ) передбачає залучення експертів, які не мають інтересів, пов'язаних з їхньою експертною та консультативною роботою. Для забезпечення прозорості та довіри суспільства до рішень НТГЕІ необхідно щоб кандидати у члени до НТГЕІ проінформували про усі обставини, які можуть створити потенційний конфлікт інтересів під час їх діяльності у складі НТГЕІ.

У Декларації наявності/відсутності конфлікту інтересів (далі – Декларація) кандидат у члени НТГЕІ, член НТГЕІ, член робочої групи НТГЕІ (далі - члени НТГЕІ) повинні проінформувати про свої фінансові, професійні чи інші інтереси, які відносяться до сфери діяльності НТГЕІ і можуть в подальшому вплинути на об'єктивність прийняття ними рішень.

Усі кандидати у члени НТГЕІ повинні заповнити Декларацію та подати її разом з заявою на членство в НТГЕІ, у порядку, визначеному Положенням про Національну технічну групу експертів з питань імунопрофілактики.

Усі декларації обраних членів НТГЕІ/членів робочих груп НТГЕІ зберігаються до закінчення строку повноважень таких членів у секретаріаті НТГЕІ, а також протягом 5 років після завершення періоду роботи у складі НТГЕІ та/або робочої групи НТГЕІ.

Про будь-які зміни у Декларації члени НТГЕІ має повідомити Секретаріат НТГЕІ протягом 1 календарного дня з моменту настання таких змін.

II. Декларація про наявність/ відсутність конфлікту інтересів

П.І.П.

Місце роботи

Адреса електронної

пошти

Дата та назва засідання або роботи, опис питань, що пропонуються до розгляду (надається секретаріатом НТГЕІ)

1. Чи отримували Ви протягом останніх 2-х років винагороду від комерційної структури або іншої організації, що має інтерес, пов'язаний з питаннями діяльності, засідання чи роботи НТГЕІ?

1.а. Робота

Так/Ні

1.б. Надання консультацій

Так/Ні

2. Чи отримували протягом останніх 2-х років Ви або підрозділ організації де Ви працюєте фінансову підтримку від комерційної структури або іншої організації, що має інтерес, пов'язаний з питаннями діяльності, засідання чи роботи НТГЕІ?

2.а. Наукові дослідження (гранти, співробітництво, спонсорство, інше фінансування)

Так/Ні

3. Чи маєте Ви у даний час інвестиції (більше 50 тис. грн.) до комерційної структури або іншої організації, що має інтерес, пов'язаний з питаннями діяльності, засідання чи роботи НТГЕІ?

3.а. Акції, інші цінні папери

Так/Ні

3.б. Власність, партнерські відносини, членство у правліннях

Так/Ні

4. Чи маєте Ви у даний час права на інтелектуальну власність, що мають інтерес, пов'язаний з питаннями діяльності, засідання чи роботи НТГЕІ?

4.а. Патенти, торгові марки, авторська власність

Так/Ні

4.б. Приватне ноу-хау на субстанцію, технологію, процес

Так/Ні

5. Чи представляли Ви протягом останніх 2-х років на судових або законодавчих засіданнях Вашу експертну точку зору з питань, що пов'язані з діяльністю НТГЕІ?

Так/Ні

6. Чи отримували Ви протягом останніх 2-х років винагороду від комерційної структури або іншої організації, виробника продукції, що є конкурентом препарату, який планується розглядати засіданні чи при роботі НТГЕІ?

Так/Ні

7. Чи є якась інша інформація або біографічні аспекти не визначені вище, що можуть сприйматися як ті, що впливають на Вашу об'єктивність та незалежність при участі у якості члена в НТГЕІ?

Так/Ні

При наданні на будь-яке із запитань відповіді «Так» необхідно коротко описати існуючі обставини. Якщо у описі не буде визначено значимість інтересу або не вказана вартість, конфлікт інтересів розглядається як значимий.

Згода на розкриття. Даною формою Ви надаєте згоду на розкриття відповідних конфліктів інтересів іншим членам НТГЕІ, а також оприлюдненням даної інформації у заключному звіті НТГЕІ.

ДЕКЛАРАЦІЯ: Я повідомляю, що надана мною інформація відповідає дійсності і даним, якими я володію.

У випадку виникнення змін у наданій мною інформації, я зобов'язуюсь негайно проінформувати про це секретаріат НТГЕІ та заповнити і подати нову Декларацію.

Дата _____ ПІБ _____ Підпис _____



Додаток 2
до Положення про Національну
технічну групу з питань
імунопрофілактики

РОЗПИСКА
про нерозголошення відомостей, що отримані під час обговорення
питань, що передують прийняттю рішень, та про відсутність конфлікту
інтересів членів НТГЕІ/членів робочих груп НТГЕІ

Я, _____, у якості члена Національної технічної групи експертів з питань імунопрофілактики (далі – НТГЕІ)/члена робочої групи НТГЕІ на період всього строку членства у НТГЕІ або у робочій групі та протягом 5 років після припинення членства у НТГЕІ/у робочій групі НТГЕІ зобов'язуюся:

1. не розголошувати відомості та інформацію з обмеженим доступом, які будуть мені довірені або стануть відомі під час членства у НТГЕІ або участі у роботі робочих груп НТГЕІ або будь-яким іншим чином, в тому числі з використання інформаційних технологій. Під інформацією з обмеженим доступом розуміються дані наукових досліджень, в тому числі не опубліковані, дані щодо препаратів або процесів виробництва, наданих або представлених окремими вченими, комерційними, академічними або іншими науковими та практичними закладами, що можуть бути об'єктом права інтелектуальної власності, становити комерційну таємницю, службову інформацію та інше відповідно до законодавства;
2. поводитися з інформацією з обмеженим доступом відповідно до вимог законодавства: не робити копій, не розкривати її повністю та/або частково, не передавати третім особам та не розкривати публічно відомості;
3. не використовувати інформацію з обмеженим доступом для власних цілей або здійснення будь-якою діяльністю, не пов'язаною з членством у НТГЕІ;
4. на першу вимогу Секретаріату НТГЕІ або припинення членства/участі у роботі НТГЕІ повернути усю наявну в моєму володінні інформацію з обмеженим доступом.

Мені відомо, що порушення умов про нерозголошення інформації з обмеженим доступом може тягнути за собою притягнення мене до кримінальної, дисциплінарної, цивільно-правової або іншої відповідальності згідно з законодавством України.

Підпис _____
П.І.П. (друкованими літерами) _____
Дата _____

Перший заступник Міністра

Андрій СЕМИВОЛОС

30
5120018770
12013

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони здоров'я України
від «_____» 2020 року № _____**

Положення про робочі групи НТГЕІ

I. Загальні положення

1. Робочі групи Національної технічної групи експертів з питань імунопрофілактики (далі - робочі групи НТГЕІ) створюються з метою підвищення ефективності обговорення наукових даних, інформації та рекомендацій Національній технічній групі експертів з питань імунопрофілактики.

2. Робочі групи НТГЕІ створюються шість місяців або до вирішення поставлених завдань для вивчення конкретних завдань з питань, що потребують додаткового вивчення та не можуть бути опрацьовані членами НТГЕІ на її засіданнях.

3. Рішення щодо створення робочих груп НТГЕІ, затвердження їх складу та винесених на їх розгляд питань приймаються на засіданнях НТГЕІ з обов'язковим повідомлення МОЗ України. Строк дії таких груп повинен бути зазначений при їх створенні.

II. Повноваження робочої групи

1. Кожна робоча група функціонує у межах, визначених рішенням НТГЕІ завдань та винесених на їх розгляд питань.

2. Пропозиції щодо питань для винесення на розгляд робочої групи та тип експертизи обговорюються та вносяться членами НТГЕІ.

3. Остаточне визначення кола питань для опрацювання робочою групою визначається спільно головою НТГЕІ, Секретаріатом НТГЕІ та головою робочої групи.

III. Склад робочої групи

1. До складу кожної робочої групи НТГЕІ повинні бути включені не менше двох членів НТГЕІ, один з яких призначається головою робочої групи НТГЕІ, та експерти у відповідній галузі знань, що спеціалізуються на питаннях, що будуть розгляdatись на даній робочій групі.

Члени НТГЕІ та залучені експерти, що мають конфлікт інтересів не можуть входити до складу робочої групи, яка займається розглядом питань, пов'язаних зі сферою даного конфлікту інтересів.

2. Кількість членів робочої групи НТГЕІ повинна складати не менше 5 осіб та може збільшуватись залежно від обсягу роботи та поставлених завдань.



3. Кандидатури до складу робочої групи можуть бути запропоновані членами НТГЕІ та залучені за їх згодою. Кожен кандидат у члени робочої групи повинен надати до НТГЕІ анкетні дані, заповнену та підписану Декларацію про наявність/відсутність конфлікту інтересів, і Зобов'язання щодо інформації з обмеженим доступом членів НТГЕІ/членів робочих груп НТГЕІ за формами наведеними у додатку 2 до Положення про НТГЕІ.

Із заявлених кандидатів, на засіданні НТГЕІ формується склад робочої групи.

4. Склад робочої групи разом із протоколом засідання НТГЕІ, на якому прийняте рішення про створення робочої групи надається до Секретаріату НТГЕІ разом з визначеними завданнями.

IV. Організація роботи робочої групи

1. Організаційною формою роботи Робочої групи є засідання, які проводяться за необхідності, але не рідше ніж 1 раз на місяць.

Кількість засідань робочої групи залежить від складності питання, що розглядається та необхідності збору додаткової інформації.

2. Робочі групи можуть проводити аналіз даних щодо ефективності, дієвості, безпечності, можливості виконання та економічної доцільності заходів імунопрофілактики з метою надання відповідних рекомендацій НТГЕІ.

3. Робочі групи отримують та обробляють інформацію, проводять детальне вивчення проблеми та визначають додаткові питання, які виносяться на розгляд НТГЕІ, а також надають НТГЕІ рекомендації з питань, визначених рішенням НТГЕІ щодо створення відповідної робочої групи та внесених на їх розгляд питань.

4. Засідання робочої групи проводить її голова, а у разі його відсутності – один з членів робочої групи, обраний на відповідному засіданні головуючим.

5. Засідання вважається правомочним, якщо у ньому бере участь не менше половини від загальної кількості членів робочої групи.

6. Члени робочої групи беруть участь у засіданнях особисто або через засоби електронного зв’язку, шляхом проведення телеконференції.

7. У разі необхідності, для отримання необхідної інформації, висновків, консультацій на засідання робочої групи можуть бути запрошенні представники різних організацій та експерти, що не увійшли до складу групи. Висновки таких організацій та експертів носять виключно рекомендаційний характер.

8. Члени робочої групи та особи, запрошенні для участі у розгляді окремих питань, беруть участь в їх обговоренні та можуть вносити відповідні пропозиції.

9. Рішення робочої групи вважається прийнятым, якщо за нього проголосувала більшість членів робочої групи, які брали участь у засіданні. При рівності голосів «за» і «проти» вирішальний голос належить головуючому на засіданні робочої групи.

10. Рекомендації та рішення робочої групи оформлюються протоколом засідання робочої групи, який підписується головою та секретарем робочої

30 61200187701

 1201

групи, та передаються до Секретаріату НТГЕІ, який зобов'язаний довести зміст протоколу робочої групи до членів НТГЕІ.

11. Рекомендації за результатом роботи робочої групи надаються Секретаріату НТГЕІ не пізніше, ніж за два тижні до засідання НТГЕІ.

12. Всі рекомендації робочої групи повинні обговорюватись на засіданнях НТГЕІ. Рекомендації, надані робочими групами, можуть бути подані НТГЕІ до МОЗ України лише після їх обговорення на засіданні НТГЕІ.

Робочі групи не мають права подавати підготовлені ними рекомендації до МОЗ України самостійно.

13. Організаційне забезпечення діяльності Робочої групи здійснюється Секретаріатом НТГЕІ.

14. У разі виникнення конфлікту інтересів у членів робочої групи або інших учасників засідання та неможливості через це брати участь у роботі, вони зобов'язані письмово повідомити про це голову робочої групи. У разі ненадання зазначененої інформації відповідні особи несуть відповідальність згідно з чинним законодавством України.

15. Про конфлікт інтересів членів робочої групи, голови або інших учасників засідання може заявити будь-який учасник засідання. Заява про конфлікт інтересів заноситься в протокол засідання робочої групи.

Перший заступник Міністра

Андрій СЕМІВОЛОС

