



НАЦІОНАЛЬНА СЛУЖБА ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

від “___” _____ 2020 р.

Київ

№ _____

Про формування пропозицій щодо включення торговельних назв лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації

Відповідно до пунктів 7 – 9 Порядку визначення розміру реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152 “Про забезпечення доступності лікарських засобів” (із змінами), пункту 9 Положення про Національну службу здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 року № 1101 «Про утворення Національної служби здоров'я України»

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити форму Оголошення про формування пропозицій щодо включення лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації (далі – Оголошення), що додається.

2. Департаменту договірної роботи (Віленському Андрію) забезпечити: підготовку Оголошень станом на відповідну дату після публікації граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби згідно з вимогами пункту 7 Порядку визначення розміру реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152 “Про забезпечення доступності лікарських засобів” (із змінами) (далі – Порядок);

подання Оголошень Департаменту комунікацій для розміщення їх на офіційному вебсайті НСЗУ;

прийом заяв про включення лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, їх розгляд, підготовку попередніх результатів щодо включення лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації (далі – Реєстр) для публікації їх на офіційному вебсайті НСЗУ, в тому числі, внесення до них змін за необхідності, та підготовку пропозицій щодо включення торговельних назв лікарських засобів до Реєстру для подання їх до МОЗ України відповідно до пунктів 8, 9 Порядку.

3. Департаменту комунікацій (Бойко Тетяні) забезпечити розміщення на офіційному вебсайті НСЗУ:

Оголошень в день їх надходження від Департаменту договірної роботи;



попередніх результатів щодо включення лікарських засобів до Реєстру.

4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Т. в. о. Голови

Оксана МОВЧАН

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Національної служби
здоров'я України
від _____ № _____

ОГОЛОШЕННЯ
про формування пропозицій щодо включення торговельних назв
лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають
реімбурсації

Відповідно до пункту 7 Порядку визначення розміру реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152 (із змінами) (далі – Порядок), наказу МОЗ України від «__» _____ 20__ року № _____ «_____», яким затверджено Реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на «__» _____ 20__ року

Національна служба здоров'я України **ОГОЛОШУЄ** про формування пропозицій щодо включення торговельних назв лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації (далі – Реєстр).

Для формування пропозицій щодо включення торговельних назв лікарських засобів до Реєстру НСЗУ відповідно до пункту 8 Порядку приймає від власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби або їх уповноважених представників (далі – Заявник):

1. **Заяву** про включення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру (далі – Заява), складену за формою, наведеною в додатку 1 до Оголошення.

2. Засвідчену в установленому законодавством порядку **копію довіреності**, виданої власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, яка підтверджує повноваження Заявника подавати до НСЗУ інформацію, зазначену в Заяві (за необхідності).

3. **Зобов'язання** здійснювати постачання лікарського засобу в Україні протягом заявленого строку за ціною, зазначеною в Реєстрі, складене за формою, наведеною в додатку 2 до Оголошення.

4. **Зобов'язання** забезпечити безперерйну наявність лікарського засобу на території України протягом строку дії Реєстру, складене за формою, наведеною в додатку 2 до Оголошення.

Зазначені документи подаються в електронній формі на адресу електронної пошти **reimb.price@nszu.gov.ua**.

Документи, складені іноземною мовою, подаються разом із їх перекладом українською мовою, засвідченим у встановленому порядку.

На всі електронні документи, що подаються до НСЗУ, накладається кваліфікований електронний підпис керівника юридичної особи – Заявника (у разі подання Заяви уповноваженим представником накладається його кваліфікований електронний підпис).

Прийом Заяв щодо внесення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру та необхідних документів здійснюється з «__» _____ 20__ р. до __: __ години «__» _____ 20__ р.

Заяви та документи, подані після закінчення кінцевого терміну, **не розглядаються.**

З метою забезпечення можливості Заявникам вчасно виправити помилки у поданих Заяві та документах, НСЗУ рекомендує подавати Заяви та необхідні документи не пізніше «__» _____ 20__ року.

Заявник, який бажає надати додаткову інформацію до НСЗУ, може додати її в електронному вигляді до Заяви.

З будь-яких питань, що виникають під час подання документів до НСЗУ можна звертатися:

на адресу електронної пошти reimb.price@nszu.gov.ua;

за контактними номерами телефону НСЗУ: 044 221 06 95; 044 331 70 92, або 097 108 38 48.

УВАГА! Реєстр буде оновлюватися повністю. Власникам реєстраційних посвідчень на лікарські засоби (або їх уповноважені представники), включених до поточної редакції Реєстру, для включення торговельних назв цих лікарських засобів до нової редакції Реєстру необхідно подати до НСЗУ Заяву та відповідні документи згідно із встановленою процедурою.

ЗАЯВА
ПРО ВКЛЮЧЕННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ДО РЕЕСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПІДЛЯГАЮТЬ РЕІМБУРСАЦІ

ДАТА		ДАЇ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (ГОЛОВНЕ НАЙМЕНУВАННЯ, ЙОГО ФОРМУ ВИПУСКУ, СМІП ДІЇ ТОЩО ТА ОПТОВО-ВІДПУСКНИ ЦІНУ)										ДАЇ ПРО ВЛАСНИКА РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСІДЧЕННЯ							ДАЇ ПРО ЗАЯВНИКА				ІНША ІНФ.	
Дата заповнення заяви	Міжнародне непатентоване найменування	Торгова назва лікарського засобу	Форма випуску	Сила дії (дозування)	Кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці	Код АТС	Найменування виробника, країна	Номер Реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Дата зазначення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Оптові-відпускна ціна (без врахування ПДВ)	Код ЄДРПОУ власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (юридичної особи)	Найменування власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Місце заходження власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (якщо знаходження юридичної особи)	ПІБ керівника власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Електронна адреса контактної особи власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Контактний телефон уповноваженого представника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Код ЄДРПОУ уповноваженого представника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Найменування уповноваженого представника власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Місце заходження уповноваженого представника власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	ПІБ контактної особи уповноваженого представника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Електронна адреса уповноваженого представника власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Контактний телефон уповноваженого представника власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Згода на включення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру на строк не менше ніж шість місяців	

(посада уповноваженої особи власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб(Заявника))

П.І.Б (Уповноваженої особи заявника)

КОМАНДА
Обсяги виробництва та/або постачання ушкоджені літарського засоби на період дії Реєстру (вторинні уплати)

Зобов'язання

Я, _____
(ПІБ, посада, назва юридичної особи або ФОП, що є власником реєстраційного(их) посвідчення (нь)
на лікарський(і) засоб(и) (або уповноваженого представника)

відповідно до інформації, зазначеної мною у заяві від «___» _____ 20__ р.
про включення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру лікарських
засобів, які підлягають реімбурсації (далі – Реєстр), **зобов'язуюся:**

здійснювати постачання зазначеного(их) лікарського(их) засобу(ів) в
Україні протягом заявленого строку за ціною, зазначеною в Реєстрі;

забезпечити безперервну наявність зазначеного(их) лікарського(их)
засобу(ів) на території України протягом строку дії Реєстру.

(дата)

(ПІБ)