



НАЦІОНАЛЬНА СЛУЖБА ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

від "08" 01 2020 р.

Київ

№ 1

**Про вжиття заходів для забезпечення
формування Реєстру лікарських засобів,
які підлягають реїмбурсації**

Відповідно до пункту 7 Порядку визначення розміру реїмбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152 (далі - Порядок), з метою забезпечення формування Реєстру лікарських засобів, які підлягають реїмбурсації.

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Оголошення про формування пропозицій до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реїмбурсації, що додається.
2. Департаменту комунікацій (Бойко Т.О.) забезпечити розміщення Оголошення про формування пропозицій до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реїмбурсації на офіційному веб-сайті НСЗУ.
3. Департаменту договірної роботи (Віленському А.Б.) забезпечити розгляд заяв про включення лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реїмбурсації.
4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Т.в.о. Голови

О. МОВЧАН

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Національної служби
здоров'я України
від 08.01.2020 № 1

**Оголошення про формування пропозицій до Реєстру лікарських засобів,
які підлягають реімбурсації від 08 січня 2020 року**

Відповідно до пункту 7 Порядку визначення розміру реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152 (далі - Порядок), Національна служба здоров'я України (далі – НСЗУ) оголошує про формування пропозицій до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації (далі – Реєстр) на умовах, викладених нижче. Особливості формування та ведення Реєстру встановлені Порядком.

Наказом МОЗ України від 03.01.2020 №13 затверджено Реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 02 січня 2020 року.

Власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або його уповноважений представник (далі – Заявник), який хоче звернутися до НСЗУ щодо внесення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру, повинен подати до НСЗУ в електронній формі такі документи, надіславши їх на електронну адресу reimb.price@nszu.gov.ua:

- 1. Заяву** про включення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру (далі – Заява), яка має містити інформацію про:
 - міжнародну непатентовану назву лікарського засобу;
 - торговельну назву лікарського засобу;
 - форму випуску, дозування, кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;
 - код АТХ (анатомо-терапевтично-хімічний);
 - найменування та країну виробника;
 - 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 або заявника, якщо заявником є уповноважений представник власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження, прізвище, ім'я, по батькові керівника або контактної особи);
 - згоду на включення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру на строк не менше ніж шість місяців;

- обсяги виробництва та/або постачання вторинних упаковок лікарського засобу на період дії Реєстру до дати його наступного оновлення;
 - зобов'язання здійснювати постачання лікарського засобу в Україні протягом заявленого строку за ціною, зазначеною в Реєстрі;
 - зобов'язання забезпечити безперебійну наявність лікарського засобу на території України протягом строку дії Реєстру.
2. Засвідчену в установленому законодавством порядку **копію довіреності**, виданої власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, яка підтверджує повноваження Заявника подавати до НСЗУ документи, зазначені у пункті 1 цього оголошення, з перекладом на українську мову (за необхідності та у довільній формі).

Електронна форма Заяви розміщена у додатку до даного оголошення. НСЗУ розглядає отриманні Заяви в порядку їх надходження на електронну адресу reimb.price@nszu.gov.ua.

НСЗУ повідомляє Заявника за допомогою електронної пошти про подання ним документів не в повному обсязі або їх оформлення з порушенням установлених вимог у випадках:

- не підтвердження достовірності кваліфікованого електронного підпису Заявника в процесі його верифікації (інформація, отримана внаслідок перевірки кваліфікованого електронного підпису не відповідає інформації в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань або довіреності);
- в Заяві невірно або в не повному обсязі вказано інформацію, зазначену в пункті 8 Порядку (окрім розміру оптово-відпускної ціни лікарського засобу);
- відсутності оформленої належним чином копії довіреності, що вказана у пункті 2 цього оголошення (у разі необхідності її наявності).

НСЗУ повідомляє Заявника про те, що отримані від нього документи оформлені у відповідності до встановлених вимог та надійшли у повному обсязі за допомогою електронної пошти.

ВАЖЛИВО

На електронні документи, що подаються до НСЗУ, накладається кваліфікований електронний підпис керівника юридичної особи – Заявника або його уповноваженого представника. Відповідальним за достовірність інформації, зазначеної в поданих документах, є Заявник. Двічі на рік реєстр буде оновлюватись повністю, тому наявним учасникам програми необхідно подати (повторно) документи для включення торговельних назв лікарських засобів до Реєстру.

З метою забезпечення можливості Заявникам вчасно виправити помилки у Заяві та поданих документах НСЗУ рекомендує подавати Заяви та додатки не пізніше 14.01.2020 року. Кінцевий строк подання документів – 18:00 год 15 січня 2020 року. Заяви, подані після закінчення кінцевого строку, **не розглядаються.**

Процедура та строки подання документів на включення торговельних назв лікарських засобів до Реєстру

Відповідно до пункту 8 Порядку, в період з **08 січня до 18:00 15 січня 2020 року включно** Заявники надають до НСЗУ, в електронному вигляді пакет документів, зазначених в оголошенні, на включення торговельних назв лікарських засобів до Реєстру на електронну адресу reimb.price@nszu.gov.ua. До **22 січня 2020 включно** НСЗУ розглядає отримані від Заявників документи, після чого, **22 січня 2020 року**, публікує Реєстр у відповідному розділі сайту. Протягом **п'яти робочих днів** після оприлюднення Реєстру на офіційному веб-сайті НСЗУ Заявник має право звернутись до НСЗУ і подати пропозиції щодо:

- виправлення технічних помилок у попередніх результатах щодо включення лікарських засобів до Реєстру, окрім помилки щодо розміру оптово-відпускної ціни лікарського засобу;
- зниження оптово-відпускної ціни свого лікарського засобу до рівня оптово-відпускної ціни лікарського засобу, що підлягає реімбурсації без доплати, з аналогічною міжнародною непатентованою назвою та формою випуску.

Для цього вартість добової дози такого лікарського засобу згідно з попередніми результатами не повинна перевищувати вартість добової дози лікарського засобу, що підлягає реімбурсації без доплати, більше ніж на 10 відсотків.

НСЗУ протягом **п'яти робочих днів** розглядає подані Заявниками документи та подає пропозиції про включення лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації до МОЗ. Реєстр вступає в дію після його публікації на офіційному веб-сайті МОЗ, якщо інше не зазначено в наказі.

Заявник, який бажає надати додаткову інформацію до НСЗУ, може прикріпити відповідні файли у додатках до Заяви. Будь-які питання, що виникають під час подання документів, мають бути адресовані на:

- адресу електронної пошти: reimb.price@nszu.gov.ua
 - за контактним номером телефону НСЗУ 044 221-06-95 або 044 331 70 92.
-