



# НАЦІОНАЛЬНА СЛУЖБА ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

від “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Київ

№ \_\_\_\_\_

### **Про формування пропозицій щодо включення торговельних назв лікарських засобів та/або медичних виробів до Переліку лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення**

Відповідно до пунктів 14 – 16 Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 “Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення”, пункту 9, підпункту 27 пункту 11 Положення про Національну службу здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1101,

### **НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити форму оголошення про формування пропозицій щодо включення торговельних назв лікарських засобів та/або медичних виробів до Переліку лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – оголошення), що додається.

2. Департаменту договірної роботи (далі - відповідальний підрозділ) забезпечити:

1) підготовку оголошень станом на відповідну дату протягом трьох робочих днів з дня оприлюднення Переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, згідно з вимогами пункту 14 Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 “Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення” (далі – Порядок реімбурсації);

2) подання оголошень Департаменту комунікацій для розміщення їх на офіційному вебсайті НСЗУ;



3) прийом заяв про включення лікарських засобів та/або медичних виробів до Переліку лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – заява);

4) попереднє опрацювання заяв у порядку черговості їх надходження – протягом десяти робочих днів з моменту публікації оголошення на офіційному вебсайті НСЗУ;

5) опрацювання заяв щодо зниження оптово-відпускної ціни лікарського засобу та/або медичного виробу та їх розгляд – протягом семи робочих днів після опублікування попередніх результатів щодо включення лікарських засобів та/або медичних виробів до Переліку лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації на офіційному вебсайті НСЗУ;

6) передачу заяв та заяв щодо зниження оптово-відпускної ціни лікарського засобу та/або медичного виробу Департаменту стратегії універсального охоплення населення медичними послугами – не пізніше ніж на наступний день після закінчення строку їх подання.

7) при попередньому опрацюванні заяв здійснювати:

- перевірку дати й часу надходження заяви;

- отримання інформації про заявників шляхом отримання відомостей з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань (далі – ЄДР) відповідно до Закону України "Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань";

- перевірку відповідності кваліфікованого електронного підпису (далі – КЕП), яка здійснюється за допомогою онлайн-сервісу перевірки КЕП на вебсайті Акредитованого центру сертифікації ключів органів юстиції України;

- звернення даних КЕП (прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) заявника з інформацією про особу, уповноважену подавати заяву до НСЗУ;

- верифікацію даних про заявника, яка передбачає:

звернення відомостей про заявника (найменування, реєстраційний номер облікової картки фізичної особи платника податків (ідентифікаційний номер), місцезнаходження, прізвище ім'я, по батькові (за наявності) керівника (для власника Реєстраційного посвідчення на лікарський засіб) або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) керівника уповноваженого представника заявника) в ЄДР з відповідними даними КЕП та даними, зазначеними у заяві;

перевірку інформації про те, що заявник не припинив свою діяльність, відносно нього не порушено провадження у справі про банкрутство чи санації згідно із даними, які містяться в ЄДР (за наявності);

перевірку наявності у заяві інформації, що передбачена пунктами 24 – 26 Порядку реімбурсації;

перевірку наявності, у разі подання заяви уповноваженим представником власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або виробника медичного виробу, засвідченої в установленому законодавством порядку копії, виданої власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або

виробником медичного виробу довіреності, яка підтверджує повноваження заявника подавати до НСЗУ заяву;

- у разі виявлення невідповідності заяв вимогам та відсутності усіх документів, що передбачені пунктом 15 Порядку реімбурсації (в тому числі у разі невідповідності КЕП), надсилання листа на адресу заявника, в якому зазначаються усі невідповідності, помилки та зауваження. Лист надсилається заявнику електронною поштою протягом одного робочого дня з моменту попереднього опрацювання заяв, але не пізніше десяти робочих днів з моменту публікації оголошення на офіційному вебсайті НСЗУ, з підтвердженням отримання листа за контактним телефоном.

Відповідальний підрозділ опрацює повторно надіслані заявником заяви з усуненими недоліками та/або доданою інформацією, що надійшли не пізніше семи робочих днів з моменту публікації оголошення на офіційному вебсайті НСЗУ, у день їх повторного надходження в порядку, передбаченому пунктом 3 цього наказу;

- за результатами попереднього опрацювання заяв надсилання заявникам повідомлень про прийняття заяви або про відмову в прийнятті із зазначенням причин.

3. Департаменту стратегії універсального охоплення населення медичними послугами за результатами попереднього опрацювання Департаментом договірної роботи заяв та заяв щодо зниження оптово-відпускної ціни лікарського засобу та/або медичного виробу здійснювати:

1) підготовку попередніх результатів щодо включення лікарських засобів та/або медичних виробів до Переліку лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення 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 та/або медичних виробів до зазначеного Переліку для подання їх до МОЗ відповідно до пунктів 15 і 16 Порядку реімбурсації;

2) опрацювання заяв щодо зниження оптово-відпускної ціни лікарського засобу та/або медичного виробу.

4. Департаменту комунікацій забезпечити розміщення на офіційному вебсайті НСЗУ:

оголошень в день їх надходження від Департаменту договірної роботи;

попередніх результатів щодо включення лікарських засобів та/або медичних виробів до Переліку лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення від Департаменту замовлення медичних послуг та лікарських засобів.

5. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Національної служби здоров'я України від 10 липня 2023 р. № 407 «Про формування пропозицій щодо включення торговельних назв лікарських засобів та/або медичних виробів до Переліку лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення».

6. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Голова

Наталія ГУСАК

## ФОРМА ОГОЛОШЕННЯ

### про формування пропозицій щодо включення торговельних назв лікарських засобів та/або медичних виробів до Переліку лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення

Відповідно до пункту 14 Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 (далі – Порядок), наказу МОЗ України від «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року №\_\_ «\_\_\_\_\_», яким затверджено Перелік граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби і медичні вироби станом на «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

Національна служба здоров'я України **ОГОЛОШУЄ** про формування пропозицій щодо включення торговельних назв лікарських засобів та/або медичних виробів до Переліку лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації (далі – Перелік).

Для формування пропозицій щодо включення торговельних назв лікарських засобів та/або медичних виробів до Переліку НСЗУ відповідно до пунктів 15 та 15-1 Порядку приймає від власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби та/або виробників медичних виробів або їх уповноважених представників (далі – заявник):

1. **Заяву** про включення торговельної назви лікарського засобу та/або медичного виробу до Переліку (далі – заява), складену за формою, наведеною в додатку 1 та додатку 2 до цього Оголошення.

2. Засвідчену в установленому законодавством порядку **копію довіреності**, виданої власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та/або виробником медичного виробу, яка підтверджує повноваження заявника подавати до НСЗУ інформацію, зазначену в заяві (за необхідності).

3. **Зобов'язання** здійснювати постачання лікарського засобу та/або медичного виробу в Україні протягом заявленого строку за ціною, зазначеною в Переліку, складене за формою, наведеною в додатку 3 до цього Оголошення.

4. **Зобов'язання** забезпечити безперервну наявність лікарського засобу та/або медичного виробу на території України протягом строку дії Переліку, складене за формою, наведеною в додатку 3 до цього Оголошення.



Зазначені документи подаються в електронній формі на адресу електронної пошти [reimb.price@nszu.gov.ua](mailto: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 та/або медичного виробу до Переліку 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](mailto:reimb.price@nszu.gov.ua);

за контактними номерами телефонів НСЗУ: \_\_\_\_\_ .

**УВАГА! Перелік буде оновлюватися повністю. Власникам реєстраційних посвідчень на лікарські засоби та/або виробникам медичних виробів (або їх уповноваженим представникам), включеним до поточної редакції Переліку, для включення торговельних назв цих лікарських засобів та/або медичних виробів до нової редакції Переліку необхідно подати до НСЗУ заяву та відповідні документи згідно із встановленою процедурою.**

---

Додаток 3  
до форми Оголошення про  
формування пропозицій щодо  
включення торговельних назв  
лікарських засобів та/або  
медичних виробів до Переліку  
лікарських засобів та медичних  
виробів, які підлягають  
реімбурсації за програмою  
державних гарантій медичного  
обслуговування населення

### Зобов'язання

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

відповідно до інформації, зазначеної мною у заяві(ях) від «\_\_\_» \_\_\_\_\_  
20\_\_р. про включення торговельної назви лікарського засобу та/або медичного  
виробу до Переліку лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають  
реімбурсації (далі – Реєстр), **зобов'язуюся:**

здійснювати постачання зазначеного(их) лікарського(их) засобу(ів) та  
медичного(их) виробу(ів) в Україні протягом заявленого строку за ціною,  
зазначеною в Переліку;

забезпечити безперебійну наявність зазначеного(их) лікарського(их)  
засобу(ів) та/або медичного(их) виробу(ів) на території України протягом строку  
дії Переліку.

\_\_\_\_\_  
(дата)

\_\_\_\_\_  
(ПІБ)

