



# НАЦІОНАЛЬНА СЛУЖБА ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Від “\_\_\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Київ

№ \_\_\_\_\_

### **Про формування пропозицій щодо включення торговельних назв лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення**

Відповідно до пунктів 14 – 16 Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 “Деякі питання реімбурсації лікарських засобів 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 лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – Оголошення), що додається.

2. Департаменту договірної роботи забезпечити:

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

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

3) прийом заяв про включення лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – Заява);

4) попереднє опрацювання Заяв в порядку черговості їх надходження - протягом семи робочих днів з моменту публікації Оголошення на офіційному



ДОКУМЕНТ СЕД АСКОД  
Сертифікат 58E2D9E7F900307B0400000B2C32F00469B9700  
Підписувач Самофалов Дмитро Олександрович  
Дійсний з 23.07.2021 14:59:54 по 23.07.2023 14:59:54

Національна служба здоров'я України



№ 378 від 18.08.2021

5) опрацювання заяв щодо зниження оптово-відпускної ціни лікарського засобу, та їх розгляд – протягом п'яти робочих днів після опублікування попередніх результатів щодо включення лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації на офіційному вебсайті НСЗУ;

б) передачу Заяв та заяв щодо зниження оптово-відпускної ціни лікарського засобу їх Департаменту замовлення медичних послуг та лікарських засобів – не пізніше ніж на наступний день після закінчення строку їх подання.

3. При попередньому опрацюванні Заяв здійснювати:

1) перевірку дати й часу надходження Заяви;

2) 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;

звірення 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:

звірення 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, засвідченої в установленому законодавством порядку копії виданої власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб довіреності, яка підтверджує повноваження заявника подавати до НСЗУ Заяву;

3) у разі виявлення невідповідності Заяв вимогам та відсутності усіх документів, що передбачені пунктом 15 Порядку (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 7 робочих днів з моменту публікації Оголошення на офіційному вебсайті НСЗУ, з підтвердженням отримання листа за контактним телефоном.

Відповідальний підрозділ опрацьовує 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;

4) за результатами попереднього опрацювання Заяв надсилання заявникам повідомлень про прийняття Заяви або про відмову в прийнятті із зазначенням причин.

4. Департаменту замовлення медичних послуг та лікарських засобів за результатами попереднього опрацювання Департаментом договірної роботи Заяв та заяв щодо зниження оптово-відпускної ціни лікарського засобу здійснювати:

1) підготовку попередніх результатів щодо включення лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, 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 до зазначеного Реєстру для подання їх до МОЗ відповідно до пунктів 15 і 16 Порядку;

2) опрацювання заяв щодо зниження оптово-відпускної ціни лікарського засобу.

5. Департаменту комунікацій забезпечити розміщення на офіційному вебсайті НСЗУ:

Оголошень в день їх надходження від Департаменту договірної роботи;

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

6. Визнати такими, що втратили чинність:

наказ Національної служби здоров'я України від 07.07.2020 № 160 «Про формування пропозицій щодо включення торговельних назв лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації»;

наказ Національної служби здоров'я України від 04.08.2020 № 188 «Деякі питання формування пропозицій щодо включення торговельних назв лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації».

7. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Т. в. о. Голови

Дмитро САМОФАЛОВ

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

Відповідно до пункту 14 Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 (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 15 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 безперерійну 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](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 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](mailto:reimb.price@nszu.gov.ua);

за контактними номерами телефону НСЗУ: 044 221 06 95; 093 044 91 64, 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-ВІПУСКНИЙ ЦІНУ)										ДАЇ ПРО ВЛАСНИКА РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСІДЧЕННЯ							ДАЇ ПРО ЗАЯВИКА				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-випускна 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 власника 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 власника 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)



ДОКУМЕНТ СЕД АСКОД  
Сертифікат 58E2D9E7F900307B04000000B2C32F00469B9700  
Підписувач Самофалов Дмитро Олександрович  
Дійсний з 23.07.2021 14:59:54 по 23.07.2023 14:59:54

Національна служба здоров'я України



№ 378 від 18.08.2021