



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 семи 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 п'яти 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.

3. При попередньому опрацюванні заяв відповідальний підрозділ здійснює:

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 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;

3) 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 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 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.

5. 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.

6. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Національної служби здоров'я України від 18.08.2021 № 378 «Про формування пропозицій щодо включення торговельних назв лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення».

7. 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

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 пункту 15 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 до 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 2 до 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 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 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;

за контактними номерами телефонів НСЗУ: 044 221 06 95; 093 044 91 64, або 097 108 38 48.

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.

**ЗАЯВА
ПРО ВКЛЮЧЕННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТА/АБО МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ДО ПЕРЕЛІКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА/АБО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ЯКІ ПІДЛЯГАЮТЬ РЕІМБУРСАЦІЇ**

ДАТА		ДАНИ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ АБО МЕДИЧНИЙ ВІРІВ (ГОРІШКЕ НАЙМЕНУВАННЯ, ЙОГО ФОРМУ ВИПУСКУ, СИЛУ ДІЇ ТОЩО) ТА ОПТОВО-ВІДПУСКУ ЦІНУ							ДАНИ ПРО ВЛАСНИКА РЕСТРИЙНОГО ПОСВІЩЕННЯ АБО ВИРОБНИКА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ							ДАНИ ПРО ЗАЯВНИКА				ІНША ІНФОРМАЦІЯ					
Дата заповнення заяви	Міжнародне непатентоване найменування або назва медичного виробу	Торгова назва лікарського засобу або медичного виробу	Форма випуску	Сила дії (дозування)	Кількість окремих лікарських засобів або медичного виробу у споживача упаковки	Код АТС	Найменування виробника, країна	Номер Рестрейційного посвідчення на лікарський засіб	Дата закінчення строку дії рестрейційного посвідчення на лікарський засіб	Оптовий відпускний ціна (без врахування ПДВ)	Код ЄДРПОУ власника рестрейційного посвідчення на лікарський засіб або виробника медичного виробу (юридичної особи)	Найменування власника рестрейційного посвідчення на лікарський засіб або виробника медичного виробу	Місце знаходження власника рестрейційного посвідчення на лікарський засіб або виробника медичного виробу (юридичної особи)	ПІБ керівника власника рестрейційного посвідчення на лікарський засіб або виробника медичного виробу	Електронна адреса контактної особи власника рестрейційного посвідчення на лікарський засіб або виробника медичного виробу	Контактний телефон уповноваженого представника власника рестрейційного посвідчення на лікарський засіб або виробника медичного виробу	Код ЄДРПОУ уповноваженого представника власника рестрейційного посвідчення на лікарський засіб або виробника медичного виробу	Найменування уповноваженого представника власника рестрейційного посвідчення на лікарський засіб або виробника медичного виробу	Місце знаходження уповноваженого представника власника рестрейційного посвідчення на лікарський засіб або виробника медичного виробу	ПІБ контактної особи уповноваженого представника власника рестрейційного посвідчення на лікарський засіб або виробника медичного виробу	Електронна адреса уповноваженого представника власника рестрейційного посвідчення на лікарський засіб або виробника медичного виробу	Контактний телефон уповноваженого представника власника рестрейційного посвідчення на лікарський засіб або виробника медичного виробу	Згода на вклучення торговельної назви лікарського засобу або медичного виробу до Переліку на строк не менше ніж шість місяців	Обсяги виробництва та/або постачання упаковки лікарського засобу або медичного виробу на період дії Переліку (втринні упаковки)	

(посада уповноваженої особи власника рестрейційного посвідчення на лікарський засіб або виробника медичного виробу (Заявника))

П.І.Б. (Уповноваженої особи заявника)

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

(дата)

(ПІБ)

