



# НАЦІОНАЛЬНА СЛУЖБА ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

від “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Київ

№ \_\_\_\_\_

### **Про вжиття заходів для забезпечення формування 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), із урахуванням наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 квітня 2020 року № 957 “Про затвердження реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 22 квітня 2020 року”

### **НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити оголошення про формування пропозицій до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, що додається.
2. Департаменту комунікацій (Бойко Тетяні) забезпечити розміщення оголошення про формування пропозицій до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, на офіційному вебсайті НСЗУ.
3. Департаменту договірної роботи (Віленському Андрію) забезпечити розгляд заяв про включення лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.
4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Т.в.о. Голови

Оксана МОВЧАН



ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Національної служби  
здоров'я України  
від 27.04.2020 № 93

**Оголошення**  
**про формування пропозицій до Реєстру лікарських засобів, які підлягають**  
**реімбурсації від 27 квітня 2020 року**

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), Національна служба здоров'я України ( 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 24 квітня 2020 року № 957 "Про затвердження реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 22 квітня 2020 року" затверджено Реєстр станом на 22 квітня 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](mailto: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 (за необхідності).

У разі складення такої довіреності іноземною мовою, до довіреності додається її переклад українською мовою, засвідчений у встановленому порядку.

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](mailto: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 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). Відповідальним за достовірність інформації, зазначеної в поданих документах, є Заявник. 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 необхідні документи не пізніше 05 травня 2020 року. Кінцевий термін подання документів – 18:00 год 06 травня 2020 року. Заяви, подані після закінчення кінцевого терміну, **не розглядаються**.

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

Відповідно до пункту 8 Порядку, в період з **27 квітня до 18:00 06 травня 2020 року включно** Заявники для включення торговельних назв лікарських засобів до Реєстру надають до НСЗУ в електронному вигляді документи, зазначені в цьому оголошенні, на електронну адресу [reimb.price@nszu.gov.ua](mailto:reimb.price@nszu.gov.ua).

Протягом п'яти робочих днів НСЗУ розглядає отримані від Заявників документи, після чого, **не пізніше 14 травня 2020 року**, публікує Реєстр у відповідному розділі офіційного вебсайту НСЗУ.

Протягом **п'яти робочих днів** після опублікування Реєстру на офіційному вебсайті 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.

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

Будь-які питання, що виникають під час подання документів, мають бути адресовані на:

- адресу електронної пошти: [reimb.price@nszu.gov.ua](mailto:reimb.price@nszu.gov.ua)
- за контактним номером телефону НСЗУ 044 221-06-95; 044 331 70 92 або 097 108 38 48.