

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 28 лютого 2023 року № 419

**Критерії,
за якими здійснюється визначення підприємства, установи та організації,
які мають важливе значення для галузі охорони здоров'я**

До критеріїв, за якими здійснюється визначення підприємства (установи/ організації) (далі - суб'єкти) таким, що має важливе значення для галузі охорони здоров'я, належать:

1. Діяльність суб'єктів у пріоритетних галузях економіки, зокрема фармацевтична промисловість:

1) виробництво та/або імпорт хоча б одного з нижче перелічених видів товарів, зазначених у цьому підпункті:

лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року № 1431);

лікарських засобів, включених до переліків, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 07 березня 2022 року № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них»;

лікарських засобів, що використовуються для лікування та профілактики соціально небезпечних захворювань, включених до Переліку особливо небезпечних, небезпечних інфекційних та паразитарних хвороб людини і носійства збудників цих хвороб, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 1995 року № 133;

інноваційних (оригінальних) лікарських засобів;

імунобіологічних препаратів, активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій);

препаратів крові;

лікарських засобів, які включені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я;

2) виробництво (постачання) медичних виробів (у тому числі медичного та лабораторного обладнання), що закуповуються за кошти державного бюджету;

3) забезпечення організації чи виконання в Україні клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів та/або медичних виробів;

4) діяльність уповноважених представників та представництв виробників-нерезидентів лікарських засобів, медичних виробів, що імпортуються в Україну, передбачених у підпунктах 1 – 3 цього пункту;

5) виробництво та/або перевезення медичних газів;

6) здійснення господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами підприємствами, що належать до суб'єктів середнього та великого підприємництва;

7) перевезення препаратів крові, імунобіологічних препаратів та активних фармацевтичних інгредієнтів.

2. Діяльність суб'єктів у сфері оцінки відповідності вимогам технічних регламентів щодо медичних виробів.

3. Наявність у власності суб'єктів мережі аптечних закладів, що провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами не менш, ніж у десяти областях України та/або місті Києві з яких не менше 50% аптечних закладів беруть участь у програмі «Доступні ліки».

4. Участь аптечного закладу, розташованого у сільській місцевості, у реалізації програми «Доступні ліки».

5. Перебування суб'єкта у сфері управління Міністерства охорони здоров'я України.

6. Забезпечення суб'єктами господарювання функціонування електронної системи охорони здоров'я та інших інформаційно-комунікаційних систем, що мають критичне значення для функціонування (забезпечують потреби) сфери охорони здоров'я та/або мають чинний договір підтримки програмного забезпечення таких систем та/або мають чинний договір на розробку/модифікацію функціональності таких систем та/або мають у власності електронну медичну інформаційну систему, підключену до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.

7. Наявність суб'єкта у Переліку закладів охорони здоров'я та програм у галузі охорони здоров'я, що забезпечують виконання загальнодержавних функцій, видатки на які здійснюються з державного бюджету, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 травня 2011 року № 501.

8. Наявність у власності суб'єкта мережі закладів охорони здоров'я, що забезпечує надання медичної допомоги у різних адміністративно-територіальних одиницях (областях та/або місті Києві).

9. Здійснення суб'єктами діяльності у сфері постачання, монтажу, налагодження та технічного обслуговування медичного (лабораторного)

обладнання, постачання запасних та розхідних матеріалів для медичного обладнання – згідно договорів, укладених із закладами охорони здоров'я включеними до Переліку закладів охорони здоров'я та програм у галузі охорони здоров'я, що забезпечують виконання загальнодержавних функцій, видатки на які здійснюються з державного бюджету, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 травня 2011 року № 501, а також з тими закладами охорони здоров'я, які надають медичні послуги за програмою медичних гарантій.

10. Наявність договірних відносин з МОЗ, підпорядкованими МОЗ суб'єктами (тривалістю не менше, ніж 6 місяців), у тому числі діяльність спрямована на реалізацію укладених меморандумів про співпрацю та проєктів, фінансування яких здійснюється за кошти міжнародних банківських установ і організацій, Міжнародного банку реконструкції та розвитку, міжнародних та національних неурядових організацій, благодійних фондів.

11. Залучення суб'єкта до виконання контрактів, укладених за результатами проведених державним підприємством «Медичні закупівлі України» або спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі для централізованих процедур закупівель, із строком виконання договірних зобов'язань понад 6 місяців.

12. Виробництво та/або імпорт компонентів крові.

13. Перевезення донорської крові, її компонентів.

14. Реагування суб'єктами на надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров'я та санітарно-епідеміологічного благополуччя населення, у тому числі пов'язаними з радіаційними, біологічними, хімічними та ядерними загрозами.

**Генеральний директор
Директорату стратегічного
планування та координації**

Олена АНДРІЄЦЬ