

**Положення про робочу групу МОЗ України з питань підготовки  
пропозицій до номенклатури лікарських засобів та медичних  
виробів, що закуповуються у 2016 році**

**1. Загальні положення**

1. Робоча група МОЗ України з питань підготовки пропозицій до номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуються у 2016 році (далі – Робоча група) створюється наказом МОЗ України з метою підготовки пропозицій до номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуються у 2016 році на виконання державних цільових програм та заходів програмного характеру за рахунок коштів Державного бюджету України на 2016 рік (далі – пропозиції до номенклатури).

2. Робоча група у своїй діяльності керується Конституцією, законами України, актами Президента України та Кабінету Міністрів України, наказами МОЗ України, а також цим Положенням.

**2. Склад Робочої групи**

1. До складу Робочої групи входять голова, заступник голови, секретар та члени Робочої групи.

Головою Робочої групи має бути представник Медичного департаменту МОЗ України, Департаменту громадського здоров'я МОЗ України чи ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України» за напрямком, відповідно до розподілу державних програм.

Заступником Голови Робочої групи має бути представник Департаменту фінансово-ресурсного забезпечення МОЗ України;

Членами Робочої групи мають бути:

головні позаштатні спеціалісти МОЗ України за профілем;

представник Медичного департаменту МОЗ України;

представник Департаменту фінансово-ресурсного забезпечення МОЗ України;

представник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції;

представники установ, організацій, закладів охорони здоров'я, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій, НАМН України, громадських (пацієнтських) організацій (за згодою).

Секретар Робочої групи визначається із числа членів Робочої групи.

У разі відсутності голови Робочої групи його обов'язки виконує заступник голови Робочої групи. У випадку відсутності одночасно голови Робочої групи та його заступника засідання Робочої групи не проводяться.

У разі відсутності секретаря, за рішенням голови Робочої групи (заступника голови) обов'язки секретаря покладаються на іншого члена Робочої групи.

У засіданнях Робочої групи беруть участь лише члени Робочої групи.

Персональний склад Робочої групи затверджується наказом МОЗ України.

2. До складу Робочої групи не можуть входити особи, які є працівниками та/або прямо чи опосередковано є власниками корпоративних прав юридичних осіб - претендентів на участь у процедурі закупівель у відповідному році.

У разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів у членів Робочої групи та неможливості через це брати участь у роботі Робочої групи вони письмово повідомляють про це Голову Робочої групи або заступника голови Робочої групи.

У разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів у Голови Робочої групи або його заступника та неможливості через це брати участь у роботі Робочої групи він письмово повідомляє про це заступника Міністра, який є головою Експертно-технічної групи МОЗ України.

Про конфлікт інтересів членів Робочої групи, Голови (заступника голови) Робочої групи, може заявити будь-який інший член Робочої групи. Заява про конфлікт інтересів члена Робочої групи, Голови (заступника голови) Робочої групи заноситься в протокол засідання Робочої групи.

У разі неподання інформації щодо існування конфлікту інтересів, якщо про нього стає відомо після прийняття рішення Робочою групою, - таке рішення скасовується Головою Робочої групи та призначається повторне засідання Робочої групи. Повторне рішення Робочої групи є остаточним.

### **3. Підготовка пропозицій до номенклатури лікарських засобів та медичних виробів**

1. Під час формування пропозицій до номенклатури можуть використовуватись номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, що закуповувалися за державні кошти у попередньому бюджетному році, здійснений профільними структурними підрозділами МОЗ України та/чи позаштатними спеціалістами МОЗ України (за профілем).

При формуванні пропозицій до номенклатури профільні структурні підрозділи та/чи позаштатні спеціалісти МОЗ України (за профілем) мають забезпечити виконання завдань і заходів державних цільових програм та заходів програмного характеру.

2. При формуванні пропозицій до номенклатури Робоча група використовує:

Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, що можуть закуповувати заклади і установи охорони здоров'я, які повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України 5 вересня 1996 № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету» (зі змінами та доповненнями);

Державний реєстр медичної техніки і виробів медичного призначення;

Державний реєстр лікарських засобів України;

Державний формуляр лікарських засобів;

Реєстр задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби і медичні вироби;

протоколи та стандарти надання медичної допомоги за різними нозологіями, що ґрунтуються на доказовій базі;

доказову базу застосування (джерелами для підтвердження доказової бази є Державний формуляр лікарських засобів, примірний формуляр ВООЗ, Британський національний формуляр);

табелі оснащення, статистичні дані, тощо;

інформацію про стан забезпеченості лікувально-профілактичних закладів лікарськими засобами, медичними виробами, з урахуванням наявних залишків.

3. Орієнтовна вартість лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуватимуться на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру за державні кошти у 2016 році, може бути визначена з урахуванням найменшої ціни закупівлі минулого року, які не перевищують рівень задекларованих цін, або, якщо закупівля в минулому році не проводилася, орієнтовна вартість може бути визначена відповідно до задекларованої оптово-відпускної ціни або інших загальновідомих та доступних джерел.

4. У пропозиціях до номенклатури не допускаються посилання на конкретні торговельні назви, окрім випадків, коли через специфіку предмета закупівлі конкуренція на ринку відсутня або обмежена. Якщо таке посилання є необхідним, до певної номенклатури додаються нормативні, технічні та інші документи, які підтверджують факт відсутності або обмеження конкуренції.

#### **4. Організація роботи Робочої групи, права та обов'язки її членів**

1. Головними принципами у діяльності Робочої групи є об'єктивне та неупереджене врахування потреб закладів охорони здоров'я у лікарських засобах та медичних виробів, що закуповуватимуться на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру у 2016 році.

2. Формою роботи Робочої групи є засідання. Розклад засідань Робочої групи затверджується на першому засіданні Робочої групи.

Засідання Робочої групи веде Голова Робочої групи або заступник голови Робочої групи.

Рішення Робочої групи вважається прийнятим, якщо за нього проголосувала більш як половина від присутніх на засіданні членів Робочої групи. У разі рівного розподілу голосів вирішальним є голос голови Робочої групи.

3. Рішення Робочої групи оформляються протоколами, які підписує голова та всі присутні на засіданні члени Робочої групи.

4. Голова Робочої групи:

організовує роботу Робочої групи;

забезпечує проведення засідань Робочої групи;

визначає дату, час і місце проведення засідання Робочої групи;

оголошує порядок денний засідання;

підписує рішення Робочої групи із пропозиціями до номенклатури лікарських засобів чи медичних виробів (по формі згідно з Додатком до цього Положення).

подає рішення Робочої групи із пропозиціями до номенклатури лікарських засобів чи медичних виробів (по формі згідно з Додатком до цього Положення), та копію Протоколу Робочої групи до Експертно-технічної групи МОЗ України з питань супроводу закупівель лікарських засобів та медичних виробів у 2016 році (далі – Група) під час розгляду відповідної номенклатури лікарських засобів та медичних виробів на засіданні Групи.

5. Секретар Робочої групи:

інформує членів Робочої групи про час і місце проведення засідання;

веде і оформляє протокол засідання Робочої групи, а також інші документи за дорученням Голови Робочої групи;

забезпечує відповідно до законодавства зберігання документів Робочої групи.

6. Член Робочої групи має право:

вивчати матеріали, подані на розгляд Робочої групи;

брати участь у прийнятті рішення шляхом голосування;

висловлювати окрему думку з оформленням її у письмовому вигляді.

7. Член Робочої групи зобов'язаний:

забезпечити подання на засідання Робочої групи інформації (матеріалів) відповідно до повноважень структурного підрозділу, який він представляє;

надати заяву про відсутність конфлікту інтересів у зв'язку із участю в робочій групі.

брати участь у прийнятті рішень шляхом голосування;

виконувати доручення голови Робочої групи в рамках роботи Робочої групи;

підписувати рішення Робочої групи.

**Заступник Міністра**

**В. ШАФРАНСЬКИЙ**