

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

_____ 2016 № ____

ПОЛОЖЕННЯ

про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів

1. Це Положення визначає порядок відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік), що здійснюється Експертним комітетом з відбору та використання основних лікарських засобів (далі – Експертний комітет) шляхом формування та щорічного перегляду Національного переліку.

2. Експертний комітет формує Національний перелік у наступному порядку:

1) визначає пріоритетні патологічні стани з урахуванням наступних показників:

популяційних (епідеміологічних) та показників тягаря хвороби (економіко-соціальне вираження наслідків і проблем, спричинених хворобою);

регуляторних вимог відповідно до національних державних програм, встановлених соціальних гарантій;

особливостей надання громадянам медичної допомоги всіх видів.

2) з урахуванням визначеного переліку пріоритетних патологічних станів на основі останньої актуальної версії Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі – ВООЗ), формує проект Національного переліку;

3) доповнює сформований згідно з підпунктом 2 пункту 2 цього Положення проект Національного переліку з урахуванням галузевих стандартів (уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги, Державний формуляр лікарських засобів), до яких було включено лікарські засоби за результатами аналізу впливу на бюджет, а також подає його до МОЗ України.

3. Перегляд Національного переліку здійснюється Експертним комітетом один раз на рік у наступному порядку:

1) до 1 жовтня поточного року переглядає пріоритетні патологічні стани з урахуванням показників, зазначених у підпункті 1 пункту 2 цього Положення;

2) до 1 листопада поточного року формує проект Національного переліку на наступний рік відповідно до визначеного переліку пріоритетних патологічних станів, чинної редакції Національного переліку, останньої актуальної версії Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованих ВООЗ, галузевих стандартів медичної допомоги (уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, Державного формуляра лікарських засобів), розроблених з урахуванням результатів аналізу впливу на бюджет;

3) до 31 березня наступного за поточним року включно приймає до розгляду заяви про внесення змін до Національного переліку;

4) до 1 червня наступного за поточним року в порядку, передбаченому Положенням про Національний перелік, розглядає заяви про внесення змін до Національного переліку, приймає рішення щодо них та подає проект Національного переліку до МОЗ України.

4. Заявник (фізична або юридична особа) у строки, зазначені у підпункті 3 пункту 3 цього Положення, подає заяву та документи, що додаються до неї, до Секретаріату Експертного комітету.

5. Заявник є відповідальним за достовірність інформації, що міститься у поданих до Експертного комітету заяві про внесення змін до Національного переліку та документах, що додаються до заяви.

6. Форму заяви про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів та Інструкцію щодо оформлення заяви про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів наведено в додатках 1 та 2 до цього Положення.

Під час заповнення відповідних пунктів заяви про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Заява) враховуються вимоги до її оформлення, наведені в додатку 2 до цього Положення.

7. Інформація в Заяві повинна бути викладена стисло, з використанням загальноприйнятої термінології та включати дані, доступні на момент подачі заяви.

8. Заява подається до Експертного комітету на паперовому та електронному носіях (у форматі Word).

9. Усі документи, що підтверджують порівняльну ефективність (результативність), безпеку та економічну доцільність лікарських засобів, на які наводяться посилання у Заяві, подаються разом із нею у якості додатків.

10. Інформація, що міститься в Заяві та додатках до неї, є конфіденційною.

Винятком є інформація, що зазначається в пунктах 1–4 та 14 Заяви. Така інформація про лікарський засіб оприлюднюється на веб-сайті Експертного комітету відповідно до Положення про Національний перелік.

11. Під час оцінки порівняльної ефективності (результативності), порівняльної безпеки та економічної доцільності лікарських засобів Експертний комітет зобов'язаний забезпечити захист конфіденційної інформації від розголошення і недобросовісного комерційного використання. Не допускається ознайомлення третіх осіб з конфіденційною реєстраційною інформацією, зняття

копій з таких матеріалів на паперових, електронних або інших носіях без письмової згоди власника такої інформації чи в інших випадках, встановлених чинним законодавством. Опрацювання документів, що містять конфіденційну реєстраційну інформацію, здійснюється Експертним комітетом та Секретаріатом Експертного комітету.

**В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної
продукції**

Т. Лясковський