

ПОЛОЖЕННЯ
про роботу групи МОЗ з питань формування Національного переліку
основних лікарських засобів

I. Загальні положення

1. Це Положення визначає порядок роботи робочої групи МОЗ з питань формування Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Робоча група) як постійного консультативно-дорадчого органу МОЗ, який утворюється з метою розгляду висновку уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій та надання МОЗ пропозиції про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік).

2. Термін «уповноважений орган з державної оцінки медичних технологій» (далі – Уповноважений орган) вживається у значенні, наведеному в Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженому постановою Кабінетом Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300.

3. Робоча група у своїй діяльності керується Конституцією України, законами України, актами Президента України та Кабінету Міністрів України, наказами МОЗ, іншими нормативно-правовими актами та цим Положенням.

4. Основними завданнями Робочої групи є:
розгляд висновків Уповноваженого органу;
підготовка пропозицій для МОЗ про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку;
розгляд інших питань, пов'язаних з включенням (виключенням) лікарського засобу до (з) Національного переліку.

II. Формування робочої групи

1. Персональний склад Робочої групи затверджується МОЗ.

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

Головою Робочої групи є Перший заступник Міністра (заступник Міністра). Секретарем робочої групи призначається представник Уповноваженого органу.

4. Кількісний склад Робочої групи становить не більше 10 осіб.

5. Рішення про включення нового члена до Робочої групи, зокрема замість члена, членство якого в Робочій групі було припинено, затверджується МОЗ.

6. До складу Робочої групи не можуть входити особи, які протягом останніх двох років надають чи надавали консультаційні послуги Уповноваженому органу, в тому числі з питань державної оцінки медичних технологій, або заявнику з питань щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку, та/або перебувають чи перебували протягом останніх двох років на посаді, на якій вони представляли інтереси заявників з питань щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку.

7. До участі в роботі Робочої групи без права голосу залучаються представники Уповноваженого органу, а також за згодою можуть залучатися без права голосу представники експертного комітету з оцінки медичних технологій, Державного підприємства «Медичні закупівлі України», міжнародних організацій, громадських та пацієнтських організацій відповідно до напрямку їхньої діяльності з огляду на питання, що розглядаються.

III. Організація роботи Робочої групи

1. Організаційною формою роботи Робочої групи є засідання.

За необхідності за рішенням голови Робочої групи засідання можуть проводитись дистанційно за допомогою електронних засобів зв'язку.

2. Засідання Робочої групи скликається головою Робочої групи (або заступником голови Робочої групи), про що секретар Робочої групи інформує всіх членів Робочої групи та, за необхідності, інших осіб, які можуть бути залучені до роботи Робочої групи.

3. Засідання Робочої групи веде її голова, а за його відсутності - заступник голови Робочої групи. У випадку відсутності одночасно голови та його заступника - засідання Робочої групи не проводиться.

4. Засідання Робочої групи вважається правомочним, якщо на ньому присутні більше половини членів Робочої групи.

5. Структурні підрозділи МОЗ на письмовий запит Робочої групи надають інформацію, необхідну для підготовки пропозицій і виконання завдань Робочої групи, у визначений у запиті строк.

9. У разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів у членів Робочої групи або залучених осіб та неможливості через це брати участь у роботі Робочої групи, вони зобов'язані письмово повідомити про це голову Робочої групи, а голова - заступника голови Робочої групи.

10. Про конфлікт інтересів членів Робочої групи або залучених осіб може заявити будь-який учасник засідання. Заява про конфлікт інтересів члена Робочої групи або залучених осіб заноситься в протокол засідання Робочої групи.

11. У разі неподання інформації щодо існування конфлікту інтересів, якщо про нього стає відомо після прийняття рішення Робочою групою, - таке рішення підлягає перегляду.

12. Голова робочої групи:

організовує роботу Робочої групи;

формує порядок денний;
визначає дату, час та місце проведення засідання Робочої групи;
годує на засіданні Робочої групи;
підписує рішення (протокол) Робочої групи та надає обов'язкові до виконання доручення та протокольні доручення тощо;
висловлює окрему думку з оформленням її у письмовому вигляді у рішенні (протоколі) Робочої групи.

13. Член Робочої групи:

вивчає матеріали, подані на розгляд Робочої групи;
бере участь в обговоренні та дослідженні питань порядку денного;
висловлює окрему думку із оформленням її в письмовому вигляді в рішенні (протоколі) Робочої групи;
бере участь у засіданнях Робочої групи;
забезпечує подання на засідання Робочої групи інформації (матеріалів), відповідно до повноважень структурного підрозділу, підприємства, який він представляє;

бере участь у прийнятті рішень шляхом голосування;
виконує доручення голови Робочої групи в рамках її роботи тощо.

14. Секретар Робочої групи:

інформує членів Робочої групи про час та місце проведення засідання;
формує порядок денний за погодженням Голови робочої групи;
веде та оформлює протоколи засідання Робочої групи;
оголошує порядок денний засідання Робочої групи.

15. Рішення Робочої групи вважається прийнятим, якщо за нього проголосувало не менше двох третин складу членів Робочої групи, присутніх на засіданні. У разі рівного розподілу голосів вирішальним є голос голови Робочої групи, а за його відсутності - заступника голови Робочої групи.

16. Рішення Робочої групи оформлюється протоколом, який підписується головуючим та секретарем Робочої групи.

Член Робочої групи може висловити окрему думку з приводу порядку денного та протягом 2 робочих днів надати їх у письмовому вигляді секретарю Робочої групи для приєднання до протоколу

Окрема думка члена Робочої групи є невід'ємною частиною протоколу засідання Робочої групи.

**В.о. генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення**



Іван ЗАДВОРНИХ