



# Національний перелік основних лікарських засобів

Юридичний аналіз змін

Ольга Дем'янюк, радник Baker McKenzie

7 лютого 2017 року



# Перелік застосовних нормативно-правових актів:

---

- Національний перелік основних лікарських засобів, затверджений постановою КМУ від 25.03.2009 р. № 333 (зі змінами);
- наказ МОЗ від 11.02.2016 р. № 84 "Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про Експертний комітет із відбору та використання основних лікарських засобів";
- наказ МОЗ від 08.07.2016 р. № 690 "Про затвердження складу членів експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів";
- наказ МОЗ від 26.09.2016 р. № 999 "Про організацію діяльності експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів";
- наказ МОЗ від 07.10.2016 р. № 1050 "Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів".

# Структура та зміст Національного переліку основних лікарських засобів

---

**База для формування / внесення змін:**

останнє видання Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ).

**Складові:**

1. **основний перелік:** найбільш ефективні, безпечні лікарські засоби з найвищими показниками економічної доцільності для пріоритетних патологічних станів, які визначаються, виходячи з сучасної та очікуваної значущості для охорони здоров'я;

2. **додатковий перелік:** лікарські засоби для пріоритетних патологічних станів, що потребують спеціалізованого діагностичного або моніторингового обладнання, та/або спеціалізованої медичної допомоги, та/або підготовки фахівців. У разі сумнівів такі лікарські засоби можуть бути включені до основного переліку як додаткові за умови сталої високої вартості чи меншої ефективності витрат в різних умовах.

# Структура та зміст Нацпереліку

---

## Критерії для включення та виключення лікарських засобів з Нацпереліку:

- рівні захворюваності населення, поширеності хвороб та смертності (за даними МОЗ);
- докази порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності;
- стабільність лікарських засобів в різних умовах;
- потреба в спеціальних лікарських засобах, що необхідні для діагностики або лікування (для лікарських засобів);
- результати аналізу впливу на бюджет;
- фармакокінетичні властивості лікарських засобів;
- рекомендації ВООЗ щодо застосування основних лікарських засобів.

# Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів

---

**Хто призначає:** Міністр охорони здоров'я за результатами конкурсного відбору

**Кількість членів:** 12 – 18 осіб

**Строк повноважень:** 4 роки

**Вимоги до кандидатів:**

- вища медична, або фармацевтична, або економічна, або математична освіта;
- не перебування на державній службі;
- відсутність реального конфлікту інтересів;
- досвід здійснення оцінки порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності лікарських засобів.

# Експертний комітет: вимоги щодо відсутності конфлікту інтересів

---

## 1. Вимоги до кандидатів в члени Експертного комітету:

не мати реального конфлікту інтересів, передбаченого Законом України «Про запобігання корупції» та Положенням про Експертний комітет, зокрема, не перебувати у трудових або будь-яких інших договірних відносинах з виробниками та власниками реєстраційних посвідчень лікарських засобів або пов'язаними з ними особами.

## 2. Вимоги до членів Експертного комітету:

подавати до Експертного комітету (i) щороку та (ii) перед початком кожного засідання заяву про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів:

- у разі наявності **реального конфлікту інтересів**, така особа може бути виключно присутня під час розгляду відповідних питань;
- у разі наявності **потенційного конфлікту інтересів**, експертний комітет може прийняти рішення шляхом голосування про участь такого члена в голосуванні;
- у разі **неподання або зазначення неправдивих відомостей**, експертний комітет приймає рішення про виключення такої особи зі свого складу.

# Процедура формування Нацпереліку

---

Експертний комітет:

1. визначає перелік пріоритетних хвороб, захворювань та станів;
2. формує рекомендовану версію Нацпереліку з урахуванням визначеного переліку пріоритетних хвороб, захворювань та станів на основі останньої актуальної версії Базового переліку основних лікарських засобів (Model List of Essential Medicines), рекомендованих ВООЗ;
3. доопрацьовує рекомендовану версію Нацпереліку з урахуванням галузевих стандартів (уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги, Державний формуляр лікарських засобів), до яких було включено лікарські засоби, в тому числі з урахуванням результатів аналізу впливу на бюджет, а також подає його до МОЗ.

# Останній проект нового Нацпереліку

---

Проект постанови КМУ "Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333" (опубліковано МОЗ 27 грудня 2016 року):

1. затвердження нової редакції Нацпереліку;
2. скасування Постанови КМУ від 5 вересня 1996 р. № 1071 "Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету";
3. заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, зможуть закуповувати лише ті лікарські засоби, що включені до Нацпереліку.  
ПРОТЕ встановлено перехідний період до 1 січня 2019 року:
  - за умови закупівлі **100% обсягу потреби необхідної кількості лікарських засобів включених в Нацперелік**, замовники можуть закуповувати лікарські засоби, зареєстровані в Україні та не включені до Нацпереліку;
  - перевага надаватиметься лікарським засобам, включеним до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.



# Внесення змін до Нацпереліку

**Період**            один раз на рік

**Ініціатори:**    Експертний комітет:            на основі актуальної версії оновленого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ, а у разі необхідності — виходячи з рівнів захворюваності населення, поширеності хвороб та смертності, а також галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я;

                         фізичні та юридичні особи:            на основі заяви відповідно до форми, затвердженої Наказом МОЗ від 07.10.2016 р. № 1050.

# Внесення змін до Нацпереліку: порядок розгляду заяв від юридичних та фізичних осіб

---

1. Оприлюднення відомостей (ініціатор пропозиції, дата надходження, зміст пропозиції) щодо поданої заяви (протягом 10 днів після подання);
2. розгляд заяви та поданих документів (протягом 2 місяців в порядку черговості);
3. прийняття рішення Експертним комітетом рекомендувати або не рекомендувати лікарський засіб до включення чи не включення до Нацпереліку;
4. оформлення та опублікування звіту з висновками та рекомендаціями щодо кожної поданої заяви, а також річного звіту до МОЗ зі своїми висновками та рекомендаціями;
5. МОЗ оприлюднює на своєму офіційному веб-сайті проект рішення про внесення змін до Нацпереліку та подає його на розгляд до КМУ.



Ольга Дем'янюк

Радник

Бейкер Макензі

Бізнес-центр Ренесанс

вул. Бульварно-Кудрявська, 24

Київ 01601, Україна

Тел.: +380 44 590 0101

Факс: +380 44 590 0110

[olha.demianiuk@bakermckenzie.com](mailto:olha.demianiuk@bakermckenzie.com)

[www.bakermckenzie.com/ukraine](http://www.bakermckenzie.com/ukraine)

«Бейкер і Макензі – Сі-Ай-Ес, Лімітед» входить до складу Baker & McKenzie International, об'єднання, створеного за законодавством Швейцарії (Swiss Verein). Згідно з прийнятою термінологією, яка використовується в організаціях, що надають професійні послуги, посилання на "партнера" означає посилання на особу, яка є партнером або має подібний статус у такій юридичній фірмі. Так само, посилання на "офіс" означає посилання на офіс будь-якої такої юридичної фірми.

© 2017 Бейкер і Макензі – Сі-Ай-Ес, Лімітед