



МОЗ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
(ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ)

НАКАЗ

03.07.2024

Київ

№ 130

Деякі питання діяльності
Експертного комітету з оцінки
медичних технологій

Відповідно до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300, постанови Кабінету Міністрів України від 22 грудня 2023 року № 1365 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300», Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (із Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій, затвердженого наказом МОЗ України від 04 січня 2022 року № 4, пункту 8 розділу VII Статуту Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 січня 2024 року № 94, та з метою організації належного виконання Державним експертним центром МОЗ України функцій у сфері державної оцінки медичних технологій,

НАКАЗУЮ:

1. Пункт 2 наказу Державного експертного центру МОЗ України від 24 червня 2022 року № 79 виключити.
2. Затвердити Положення про Експертний комітет з оцінки медичних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», що додається.
3. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

В.о. Директора

Ганна ГУСЕВА

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Державного експертного центру
МОЗ України

03 04. 2024 2024 року № 130

ПОЛОЖЕННЯ
про Експертний комітет з оцінки медичних технологій
Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства
охорони здоров'я України»

I. Загальні положення

1. Положення про Експертний комітет з оцінки медичних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Положення) розроблено відповідно до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 (із змінами) (далі – Порядок № 1300), Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій, затвердженого наказом МОЗ від 04 січня 2022 року № 4, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431 (далі – Порядок № 4), та визначає правові та організаційні засади функціонування Експертного комітету з оцінки медичних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Експертний комітет).

2. Експертний комітет є постійно діючим консультативно-дорадчим органом, що утворений Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – уповноважений орган) для забезпечення здійснення покладених на уповноважений орган функцій у сфері державної оцінки медичних технологій, зокрема забезпечення надання рекомендацій щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) та до (з) номенклатур (переліків, списків, реєстрів) лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я (далі – Номенклатура), з метою забезпечення потреби в лікарських засобах для системи охорони здоров'я.

3. Експертний комітет у своїй діяльності керується Конституцією України, законами України, актами Президента України та Кабінету Міністрів України,

наказами Міністерства охорони здоров'я України та іншими нормативно-правовими актами, а також цим Положенням.

4. Експертний комітет при виконанні покладених на нього завдань дотримується принципів незалежності, неупередженості, прозорості та компетентності.

II. Завдання та повноваження Експертного комітету

1. До основних завдань Експертного комітету належать:

розгляд проєктів висновків уповноваженого органу, підготовлених за формою згідно з додатком 4 до Порядку № 1300 (далі – проєкт висновку), з урахуванням вимог пунктів 1 – 3 проєкту висновку, що надсилається до Експертного комітету в електронному вигляді;

здійснення оцінки (аналізу) результатів порівняльної ефективності, безпеки та економічної доцільності лікарських засобів, що ґрунтується на інформації, зазначеної у пунктах 1 – 3 проєкту висновку для включення (виключення) їх до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури під час розгляду проєкту висновку уповноваженого органу за критеріями, зазначеними у пункті 4 додатку 1 до цього Положення;

опрацювання питань щодо соціальних, етичних, організаційних та інших аспектів, пов'язаних із включенням лікарських засобів до Національного переліку та/або переліків, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, застосування процедур договорів керованого доступу (продовження їх дії);

підготовка звіту з висновками та рекомендаціями (за формою, наведеною у додатку 1 до цього Положення) до проєкту висновку уповноваженого органу з урахуванням вимог, зазначених у пунктах 4 – 5 проєкту висновку;

участь у підготовці пропозицій щодо вирішення питань, які стосуються проведення державної оцінки медичних технологій, за дорученням керівника уповноваженого органу;

розгляд інших питань, визначених цим Положенням, та (або) за дорученням керівника уповноваженого органу, що стосуються, зокрема включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури;

за дорученням уповноваженого органу підготовка пропозицій щодо структури та змісту Національного переліку та/або (з) Номенклатури.

Розгляд проєкту висновку уповноваженого органу, підготовка та направлення звіту з висновками та рекомендаціями до уповноваженого органу здійснюється Експертним комітетом у строк до 10 календарних днів з дня його отримання.

2. Експертний комітет має право:

отримувати від уповноваженого органу документи та інформацію, визначені цим Положенням, які необхідні для виконання покладених на нього завдань;

залучати (запрошувати) без права голосу до обговорення питань, що належать до повноважень Експертного комітету, компетентних осіб (клінічних фахівців відповідно до профілю їх діяльності), представників громадськості та пацієнтських організацій, в тому числі міжнародних, представників фармацевтичних компаній, професійних громадських організацій галузі охорони здоров'я (далі – запрошені особи), крім тих частин засідань, на яких розглядаються питання щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури.

При цьому, вибір Експертним комітетом осіб, які можуть бути запрошеними та/або залученими до обговорення порядку денного засідань Експертного комітету і отримання від них необхідної фахової, компетентної інформації в межах їх професійної та/або представницької компетенції, здійснюється за такими критеріями:

за типом зацікавлених сторін (пацієнтська спільнота, медична спільнота, приналежність до громадських організацій тощо);

за напрямом експертизи щодо питання, яке розглядається Експертним комітетом, та профілю діяльності особи, що володіє відповідним рівнем компетенції.

Перед залученням до роботи Експертного комітету або перед початком засідання Експертного комітету запрошені особи підписують зобов'язання щодо нерозголошення конфіденційної інформації за формою, наведеною у додатку 2 до цього Положення. Відмова підписати зобов'язання щодо нерозголошення конфіденційної інформації є підставою для заборони участі таких осіб у роботі Експертного комітету або у відповідному засіданні Експертного комітету.

3. Члени Експертного комітету не можуть безпосередньо (не на засіданнях Експертного комітету) співпрацювати з зацікавленими фізичними та/або юридичними особами щодо питань, пов'язаних із проведенням державної оцінки медичних технологій, зокрема щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури, договорів керованого доступу, в тому числі щодо підготовки відповідних заяв та досьє, бути членами інших комітетів, комісій чи робочих груп, з питань розгляду висновків уповноваженого органу, державної реєстрації та/або супроводу державних закупівель лікарських засобів. Недотримання членом Експертного комітету таких умов є підставою для виключення такого члена зі складу Експертного комітету.

III. Склад Експертного комітету

1. Експертний комітет складається з 9–11 осіб.

До складу Експертного комітету входять особи з вищою медичною та/або фармацевтичною, та/або економічною, та/або математичною освітою.

2. Члени Експертного комітету призначаються строком на три роки за результатами конкурсного відбору, що проводиться конкурсною комісією, яка створюється уповноваженим органом.

3. Члени Експертного комітету виконують роботи/надають послуги на підставі цивільно-правових договорів, укладених з уповноваженим органом строком на один рік з можливістю їх продовження.

4. Цивільно-правовий договір з членом Експертного комітету може бути продовжений на один рік в межах строку членства в Експертному комітеті за результатами річного звіту його роботи в Експертному комітеті (далі – щорічний звіт).

5. Одна й та сама особа не може бути членом Експертного комітету більше ніж два строки підряд. У разі, якщо особа була членом цього Експертного комітету, вона може бути кандидатом в члени Експертного комітету не раніше, ніж через два роки після припинення її членства в Експертному комітеті.

6. Кандидати в члени Експертного комітету повинні відповідати таким вимогам:

мати вищу медичну та/або фармацевтичну, та/або економічну, та/або математичну освіту;

не перебувати на державній службі;

не мати реального або потенційного конфлікту інтересів, передбаченого Законом України «Про запобігання корупції» та пунктами 1, 3 розділу II цього Положення, не перебувати у трудових або будь-яких інших договірних відносинах з виробниками лікарських засобів та власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби або пов'язаними з ними особами.

Кандидати в члени Експертного комітету з вищою медичною освітою та/або з вищою фармацевтичною освітою повинні мати досвід практичної роботи за фахом та досвід здійснення оцінки порівняльної ефективності (результативності) та безпеки лікарських засобів. Кандидати в члени Експертного комітету з вищою економічною або математичною освітою повинні мати досвід здійснення оцінки економічної доцільності лікарських засобів та можуть мати додаткову вищу освіту в сфері управління закладами охорони здоров'я.

7. Членами Експертного комітету можуть бути як громадяни України, так і іноземці (крім громадян Російської Федерації та Республіки Білорусь).

8. Голова Експертного комітету та його заступники обираються з-поміж членів Експертного комітету шляхом відкритого голосування більшістю голосів членів Експертного комітету, присутніх на засіданні. Голова Експертного комітету та його заступники, обрані за результатами голосування членів Експертного комітету, призначаються наказом керівника уповноваженого органу.

Голова Експертного комітету та його заступники звільняються керівником уповноваженого органу у таких випадках:

складання з себе повноважень голови Експертного комітету, заступника голови Експертного комітету;

у разі порушення вимог, встановлених Порядком № 4, у тому числі щодо реального або потенційного конфлікту інтересів та/або дотримання конфіденційності інформації;

без поважних причин не бере участі у двох і більше засіданнях Експертного комітету;

у разі смерті;

неможливості брати участь у роботі Експертного комітету за станом здоров'я;

інших підстав, передбачених цивільно-правовим договором та цим Положенням.

IV. Конфлікт інтересів

1. Кандидати в члени Експертного комітету подають до конкурсної комісії, зазначеної в розділі V цього Положення, заяву про наявність/відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів за формою, наведеною в додатку 3 до цього Положення.

Усі заяви кандидатів в члени Експертного комітету опрацьовуються Сектором з питань запобігання та виявлення корупції (далі – Сектор) уповноваженого органу на предмет наявності/відсутності реального та/або потенційного конфлікту інтересів та результати надаються Голові конкурсної комісії.

2. У разі встановлення наявності реального або потенційного конфлікту інтересів у кандидата в члени Експертного комітету така особа не може бути призначена членом Експертного комітету.

3. Членом Експертного комітету не може бути особа, яка протягом останніх двох років надає чи надавала консультаційні послуги уповноваженому органу, в тому числі з питань, пов'язаних із проведенням державної оцінки медичних технологій, зокрема щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури, договорів керованого доступу, в тому числі щодо підготовки відповідних заяв та досьє, або заявнику з питань щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та до (з) Номенклатури, з питань розгляду висновків уповноваженого органу, державної реєстрації та/або супроводу державних закупівель лікарських засобів, та/або перебуває чи перебувала протягом останніх двох років на посаді, на якій вона представляла інтереси заявників з питань щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та до (з) Номенклатури, з питань розгляду висновків уповноваженого органу, державної реєстрації та/або супроводу державних закупівель лікарських засобів.

4. Члени Експертного комітету протягом 30 календарних днів з моменту їх обрання та щорічно до 30 січня кожного року подають до Сектору уповноваженого органу заяву про наявність/відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів у паперовому вигляді за формою, наведеною в додатку 3 до цього Положення.

Перед початком кожного засідання (не пізніше ніж за 3 календарних дні до такого засідання) члени Експертного комітету зобов'язані подавати до Сектору уповноваженого органу заяву про наявність/відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів у електронному вигляді за формою, наведеною в додатку 4 до цього Положення.

Подані заяви членів Експертного комітету опрацьовуються Сектором уповноваженого органу на предмет наявності/відсутності реального та/або потенційного конфлікту інтересів члена Експертного комітету та результати у вигляді повідомлення надаються голові Експертного комітету або головуєчому на засіданні Експертного комітету.

Член Експертного комітету, який не подав заяву про наявність/відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів перед засіданням Експертного комітету, позбавлений права брати участь у такому засіданні та вважатиметься таким, що відсутній на такому засіданні без поважної причини.

5. У разі встановлення наявності реального конфлікту інтересів у члена Експертного комітету щодо питань порядку денного, така особа не може бути присутньою при їх розгляді.

6. У разі встановлення наявності потенційного конфлікту інтересів у члена Експертного комітету, Експертний комітет шляхом голосування може прийняти рішення про можливість такої особи:

бути присутньою при розгляді питань, щодо яких існує потенційний конфлікт інтересів, без права участі у обговоренні та голосуванні;

бути присутньою при розгляді та брати участь в обговоренні питань, щодо яких існує потенційний конфлікт інтересів, без права участі у голосуванні.

7. Неподання членом Експертного комітету заяви про наявність/відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів або зазначення в заяві неправдивих відомостей щодо реального та/або потенційного конфлікту інтересів є підставою для припинення його членства в Експертному комітеті.

8. Запрошені особи перед початком засідання Експертного комітету, але не пізніше ніж за один календарний день, подають до Сектору уповноваженого органу заяву про наявність/відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів у електронному вигляді за формою, наведеною у додатку 3 до цього Положення.

Якщо запрошена особа заповнювала заяву про наявність/відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів у паперовому вигляді за формою,

наведеною у додатку 3 до цього Положення, та протягом року періодично залучається до роботи Експертного комітету, така особа перед початком наступних засідань, але не пізніше ніж за один календарний день, подає до Сектору уповноваженого органу у електронному вигляді заяву про наявність/відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів за формою, наведеною у додатку 4 до цього Положення.

Подані заяви запрошених осіб опрацьовуються Сектором уповноваженого органу на предмет наявності/відсутності реального та/або потенційного конфлікту інтересів запрошеної особи на засідання Експертного комітету та результати у вигляді повідомлення надаються голові Експертного комітету або головуєчому на засіданні Експертного комітету.

9. У разі встановлення наявності реального та/або потенційного конфлікту інтересів у запрошених осіб, неподання ними заяви про наявність/відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів або зазначення в заяві неправдивих відомостей, такі особи не можуть брати участь у засіданні/роботі Експертного комітету.

10. Звіт з висновками та рекомендаціями, підготовлений Експертним комітетом з порушенням вимог щодо конфлікту інтересів та інших вимог до членів Експертного комітету, запрошених осіб, встановлених у цьому Положенні, не приймається до уваги уповноваженим органом.

V. Порядок конкурсного відбору членів Експертного комітету

1. Конкурсний відбір членів Експертного комітету здійснюється на засадах рівного доступу кандидатів до участі у конкурсному відборі з урахуванням вимог щодо конфлікту інтересів, передбаченого Законом України «Про запобігання корупції» та цим Положенням.

2. Для проведення конкурсного відбору утворюється конкурсна комісія, персональний склад якої затверджує керівник уповноваженого органу.

3. Конкурсну комісію очолює керівник уповноваженого органу.

4. Оголошення про проведення конкурсного відбору, основні вимоги до кандидатів в члени Експертного комітету та документів, що подаються, інформацію про місце та строк їх прийняття публікуються на офіційному вебсайті уповноваженого органу не пізніше ніж за 14 календарних днів до його початку.

Оголошення може оприлюднюватись на інших вебсайтах, соціальних мережах та в засобах масової інформації у строки, передбачені цим пунктом.

5. Особи, які бажають взяти участь у конкурсному відборі, подають до конкурсної комісії такі документи:

супровідний лист щодо відповідності встановленим вимогам до кандидатів в члени Експертного комітету в довільній формі;

заяву про наявність/відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів за формою, наведеною у додатку 3 до цього Положення;

копію документа, який посвідчує особу;

інформацію та документи, що підтверджують наявність відповідної освіти, досвіду роботи та виконуваних функцій, у тому числі щодо здійснення оцінки порівняльної ефективності (результативності), безпеки та/або економічної доцільності лікарських засобів.

6. Прийом документів від осіб, які бажають взяти участь у конкурсному відборі, здійснює секретар конкурсної комісії. Подані документи і матеріали конкурсної комісії зберігаються у відділі кадрів уповноваженого органу.

7. Секретар конкурсної комісії перевіряє подані документи на відповідність вимогам, встановленим у пункті 6 розділу III цього Положення, та надсилає Сектору уповноваженого органу для перевірки на предмет наявності/відсутності реального та/або потенційного конфлікту інтересів.

8. Конкурсна комісія за результатами розгляду поданих документів проводить співбесіду з кандидатами в члени Експертного комітету (може проводитися у режимі відеоконференції з використанням відповідного програмного забезпечення) та визначає переможця (переможців) конкурсного відбору серед кандидатів в члени Експертного комітету.

Перевага надається кандидатам в члени Експертного комітету, які мають найбільший досвід здійснення оцінки порівняльної ефективності (результативності), безпеки та/або економічної доцільності лікарських засобів, що підтверджується документально, та особам, які працюють або мають досвід роботи в закладах охорони здоров'я, вищих навчальних закладах або установах, що займаються науковою діяльністю.

9. Засідання конкурсної комісії вважається правомочним, якщо на ньому присутні не менше ніж дві третини її складу.

Рішення конкурсної комісії приймається більшістю голосів членів, присутніх на засіданні конкурсної комісії. У разі рівного розподілу голосів вирішальним є голос голови конкурсної комісії.

10. За результатами засідання конкурсної комісії складається протокол, який підписується всіма присутніми на засіданні членами комісії.

Рішення про призначення членів Експертного комітету з числа кандидатів в члени Експертного комітету приймається на засіданні конкурсної комісії, яке оформлюється протоколом цього засідання, та протягом 5 календарних днів з дня прийняття цього рішення видається наказ уповноваженого органу про затвердження складу Експертного комітету.

11. Секретар конкурсної комісії письмово повідомляє кандидатів в члени Експертного комітету про результати конкурсного відбору протягом 5 календарних днів після прийняття відповідного рішення конкурсної комісії.

Склад Експертного комітету оприлюднюється на вебсайті уповноваженого органу протягом 5 робочих днів з дня його затвердження.

12. Кандидати, які відповідають вимогам, встановленим у пункті 6 розділу III цього Положення та за результатами конкурсного відбору не призначені членами Експертного комітету, мають право на призначення членом Експертного комітету протягом одного року з дня проведення конкурсного відбору, якщо серед членів Експертного комітету їх членство в Експертному комітеті буде припинено відповідно до пункту 1 розділу X цього Положення.

Призначення одного (декількох) із таких кандидатів здійснюється на засіданні конкурсної комісії з дотриманням положень пункту 8 – 10 цього розділу протягом двадцяти календарних днів з дня припинення членства в Експертному комітеті відповідного(их) члена(ів).

У разі відмови кандидата(ів) від призначення уповноважений орган проводить новий конкурсний відбір у порядку, визначеному цим розділом.

VI. Члени Експертного комітету

1. Члени Експертного комітету:

діють професійно та в інтересах громадян України;

особисто, без права делегування, беруть участь у роботі Експертного комітету, в тому числі у його засіданнях та обговоренні питань порядку денного, дотримуючись правил їх проведення;

здійснюють розгляд проектів висновків уповноваженого органу з урахуванням вимог, зазначених у пунктах 1 – 3 проекту висновку та підготовку звітів Експертного комітету з висновками та рекомендаціями з урахуванням вимог, зазначених у пунктах 4 – 5 проекту висновку;

виконують доручення голови Експертного комітету;

мають доступ до всіх матеріалів, що опрацьовуються Експертним комітетом;

дотримуються вимог щодо відсутності реального та потенційного конфлікту інтересів та конфіденційності інформації, зокрема підписують зобов'язання щодо нерозголошення конфіденційної інформації за формою, наведеною в додатку 2 до цього Положення;

приймають колегіальні рішення;

підписують протоколи засідань Експертного комітету;

беруть участь у відповідних навчальних заходах (тренінгах, семінарах, вебінарах тощо), що проводяться уповноваженим органом та/або в яких приймає участь уповноважений орган;

надають голові Експертного комітету щомісячний та щорічний звіти.

2. Голова Експертного комітету:

організовує діяльність Експертного комітету;

організовує підготовку і проведення засідань Експертного комітету, головує під час їх проведення;

допускає запрошених осіб до обговорення питань порядку денного засідання Експертного комітету з дотриманням вимог щодо наявності/відсутності реального та/або потенційного конфлікту інтересів у разі прийняття рішення Експертного комітету про їх залучення за відповідними критеріями;

не допускає на засідання Експертного комітету членів Експертного комітету, які не подали до Сектору уповноваженого органу перед цим засіданням заяву про наявність/відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів;

підписує протоколи засідань Експертного комітету та інші документи від імені Експертного комітету та листи на відповідному бланку, затвердженому Експертним комітетом;

надає пропозиції уповноваженому органу щодо продовження дії цивільно-правового договору з членом Експертного комітету за результатами щорічного звіту;

надає членам Експертного комітету окремі доручення, пов'язані з іншими питаннями щодо включення (виключення) відповідного лікарського засобу до (з) Національного переліку та до (з) Номенклатури;

надає пропозиції керівнику уповноваженого органу щодо оголошення конкурсного відбору членів Експертного комітету та/або припинення членства у випадках, визначених цим Положенням; виконує інші повноваження, передбачені цим Положенням.

3. У разі відсутності голови Експертного комітету, його обов'язки виконує один із заступників голови Експертного комітету.

VII. Секретар Експертного комітету

1. Діяльність секретаря Експертного комітету (далі – секретар) координується головою Експертного комітету у взаємодії із керівником структурного підрозділу, до функціональних обов'язків якого віднесено проведення державної оцінки медичних технологій (далі - керівник структурного підрозділу).

Секретар призначається уповноваженим органом за поданням керівника структурного підрозділу. Секретар є співробітником структурного підрозділу, до функціональних обов'язків якого віднесено проведення державної оцінки медичних технологій, уповноваженого органу, та не є членом Експертного комітету.

2. Секретар:

здійснює організаційне забезпечення функціонування Експертного комітету;

здійснює діловодство Експертного комітету;

здійснює взаємодію з Сектором уповноваженого органу;

здійснює приймання/направлення проєктів висновків та інших документів та матеріалів, необхідних для виконання членами Експертного комітету своїх функцій у тому числі у електронному вигляді (електронними засобами зв'язку);

розробляє проєкти порядку денного засідань Експертного комітету та надсилає їх у електронному вигляді разом із повідомленням про дату проведення засідання всім членам Експертного комітету не пізніше ніж за 7 календарних днів до засідання;

веде та оформлює протоколи засідань Експертного комітету;

оформлює звіти Експертного комітету з висновками та рекомендаціями, що передбачає їх реєстрацію, перевірку правильності складання звітів відповідно до вимог, встановлених цим Положенням, а також комплектність матеріалів (у разі їх наявності), зшивання (за потреби);

веде облік рішень Експертного комітету.

3. Секретар підписує зобов'язання щодо нерозголошення конфіденційної інформації за формою, наведеною в додатку 2 до цього Положення, та несе відповідальність за розголошення конфіденційної інформації.

VIII. Засідання Експертного комітету

1. Засідання Експертного комітету можуть проводитись за потребою, але не рідше ніж один раз на місяць.

2. Голова Експертного комітету або один з його заступників (за погодженням голови Експертного комітету) може прийняти рішення про проведення засідання у режимі відеоконференції з використанням відповідного програмного забезпечення, зокрема через Інтернет, забезпечуючи конфіденційність інформації.

3. Засідання Експертного комітету вважається правомочним, якщо на ньому присутні не менше ніж дві третини його складу.

Члени Експертного комітету повинні завчасно повідомляти секретаря про неможливість бути присутніми на засіданні.

4. Засідання Експертного комітету є закритими.

Участь у засіданні осіб, що не входять до складу Експертного комітету, здійснюється за запрошенням, що надсилається секретарем у електронному вигляді засобами електронного поштового зв'язку.

У засіданнях Експертного комітету беруть участь секретар, за запрошенням керівник структурного підрозділу та його співробітники, та інші особи, передбачені цим Положенням.

5. Засідання Експертного комітету скликаються за рішенням голови Експертного комітету або одного із його заступників за погодженням голови Експертного комітету. На засіданні головує голова Експертного комітету, а за його відсутності – один із заступників голови Експертного комітету.

6. Інформація, що стає відомою членам Експертного комітету внаслідок такого членства, а також співробітникам уповноваженого органу, в тому числі секретарю та запрошеним особам, є конфіденційною. Члени Експертного комітету, секретар, запрошені особи та співробітники уповноваженого органу не мають права розголошувати таку інформацію будь-яким чином, крім інформації, яка опублікована на вебсайті уповноваженого органу.

У разі неправомірного розголошення конфіденційної інформації члени Експертного комітету виключаються з його складу, а секретар та співробітники уповноваженого органу відсторонюються від роботи Експертного комітету.

7. Голова Експертного комітету затверджує порядок денний засідання та дату його проведення.

8. Розгляд кожного питання на засіданні Експертного комітету завершується прийняттям відповідного рішення, яке оформлюється протоколом засідання Експертного комітету.

9. Кожне засідання Експертного комітету фіксується секретарем за допомогою пристрою, призначеного для запису та відтворення аудіоінформації. Носії інформації, на яких зафіксовано засідання Експертного комітету, зберігаються протягом чотирьох років.

10. Засідання Експертного комітету можуть проводитись в режимі відеоконференції за умови наявності відповідної технічної можливості з використанням членами Експертного комітету власних технічних засобів, забезпечуючи нерозголошення конфіденційної інформації.

11. Порядок денний засідання Експертного комітету, що проводиться у режимі відеоконференції, надсилається членам Експертного комітету секретарем з використанням електронної пошти засобами електронного зв'язку.

12. Засідання Експертного комітету, що проводиться у режимі відеоконференції, вважається повноважним за умови віддаленого приєднання до участі у такому засіданні, в тому числі фізичної присутності, дві третіх від затвердженого складу членів Експертного комітету.

13. Голосування на засіданні Експертного комітету, що проводиться у режимі відеоконференції, здійснюється членами комітету особисто і відкрито шляхом підняття рук та/або висловлення своєї позиції «за», чи «проти».

14. Підрахунок голосів під час голосування на засіданні Експертного комітету, що проводиться у режимі відеоконференції, здійснюється секретарем.

15. На засіданні Експертного комітету, що проводиться у режимі відеоконференції, ведеться протокол засідання.

16. Протоколи проведених у режимі відеоконференції засідань підписуються кожним членом Експертного комітету особисто, а їх скановані копії або фотокопії

надсилаються у електронному вигляді засобами електронної пошти на корпоративну електронну пошту секретаря, з наступним оформленням цих протоколів у паперовому вигляді.

ІХ. Рішення Експертного комітету

1. Рішення Експертного комітету за результатами розгляду проєктів висновків уповноваженого органу щодо внесення змін до Національного переліку та (або) Номенклатури та інших питань порядку денного приймаються шляхом відкритого голосування.

2. Рішення приймаються більшістю голосів членів Експертного комітету, присутніх на засіданні.

Головуючий на засіданні Експертного комітету голосує останнім. У разі рівного розподілу голосів членів Експертного комітету голос головуючого є вирішальним.

3. Протокол засідання ведеться секретарем Експертного комітету у паперовому або електронному вигляді та підписується головуючим та всіма присутніми на засіданні членами Експертного комітету.

Члени Експертного комітету, що підписали протокол засідання Експертного комітету, можуть письмово викласти свою окрему думку, яка додається до такого протоколу.

4. Протоколи засідань Експертного комітету та всі матеріали засідань зберігаються в архіві уповноваженого органу протягом чотирьох років.

Х. Припинення членства

1. Членство в Експертному комітеті припиняється за рішенням керівника уповноваженого органу у таких випадках:

за письмовою заявою члена Експертного комітету;

у разі порушення членом Експертного комітету вимог, встановлених Порядком та цим Положенням, у тому числі щодо реального або потенційного конфлікту інтересів та/або дотримання конфіденційності інформації;

член Експертного комітету без поважних причин не бере участі у двох і більше засіданнях Експертного комітету;

у разі смерті члена Експертного комітету;

у разі ненадання на вимогу голови Експертного комітету щорічного звіту;

інших підстав, передбачених цивільно-правовим договором та цим Положенням.

2. За поданням голови Експертного комітету уповноважений орган може провести позачерговий конкурсний відбір членів Експертного комітету.

3. У разі виключення члена зі складу Експертного комітету така особа може оскаржити відповідне рішення у судовому порядку.

**Заступник директора
з клінічних питань**

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, cursive letters that appear to be 'ML'.

Михайло ЛОБАС

Додаток 1
до Положення про Експертний комітет з
оцінки медичних технологій
Державного підприємства «Державний
експертний центр Міністерства охорони
здоров'я України»
(пункт 1 розділу II)

**Форма звіту
з висновками та рекомендаціями Експертного комітету з оцінки медичних
технологій Державного підприємства «Державний експертний центр
Міністерства охорони здоров'я України»**

1. Перелік осіб, які брали участь у розгляді проєкту висновку уповноваженого органу та інших документів, отриманих Експертним комітетом разом із проєктом висновку:

2. Інформація щодо реального та/або потенційного конфлікту інтересів та прийнятих з цього питання рішень _____

3. Інформація відносно пропозицій щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та до (з) Номенклатури:

ініціатор пропозицій: _____

суть пропозицій: _____

рекомендації ВООЗ щодо застосування основних лікарських засобів (за необхідності): _____

4. Короткий опис висновків та рекомендацій Експертного комітету щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури в частині рекомендації щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та (або) переліків, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, та (або) рекомендації щодо застосування для цілей охорони здоров'я лікарського засобу, оплата, закупівля або відшкодування вартості якого здійснюється з метою виконання регіональних цільових програм з охорони здоров'я, що повністю чи

частково фінансуються за рахунок коштів місцевих бюджетів, та (або) рекомендації щодо укладення або продовження дії (продлонгації) договорів керованого доступу та (або) інші рекомендації у разі необхідності ухвалення рішень в системі охорони здоров'я.

4.1. Результати вивчення інформації щодо:

порівняльної клінічної ефективності (результативність);

безпеку;

ефективність витрат на заявлений лікарський засіб і аналіз впливу таких витрат на показники бюджету відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат та шкали їх впливу на державний бюджет;

якість доказових даних;

організаційні критерії;

епідеміологічні показники щодо окремого захворювання: поширеності, захворюваності та смертності в Україні.

4.2. Результати вивчення інформації про соціальні, етичні, організаційні та інші аспекти, пов'язані із включенням (виключенням) відповідного лікарського засобу до (з) Національного переліку та (або) Номенклатури

4.3. Рекомендації щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та (або) переліків, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, та (або) регіональних цільових програм з охорони здоров'я, та (або) рекомендації щодо укладення або продовження дії (продлонгації) договорів керованого доступу та (або) інші рекомендації у разі необхідності

5. Інформація щодо строку дії звіту з рекомендаціями.

«__» _____ 202__ р.

(П.І.Б. голови Експертного комітету)

(підпис)

(П.І.Б. секретаря Експертного комітету)

(підпис)

Додаток 2
до Положення про Експертний комітет
з оцінки медичних технологій
Державного підприємства «Державний
експертний центр Міністерства
охорони здоров'я України»
(пункт 2 розділу II, пункт 1 розділу VI
пункт 3 розділу VII)

ЗОБОВ'ЯЗАННЯ щодо нерозголошення конфіденційної інформації

Я,

_____ ,
(прізвище, ім'я по батькові)

зобов'язуюся дотримуватися конфіденційності і не розголошувати інформацію, яка стала мені відомою внаслідок*:

членства в Експертному комітеті з оцінки медичних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

залучення до роботи Експертного комітету з оцінки медичних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

участі у засіданні Експертного комітету з оцінки медичних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

виконання функцій секретаря Експертного комітету з оцінки медичних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

*Підкреслити необхідне

“ ___ ” _____ 20__ р.

(підпис)

Додаток 3
до Положення про Експертний
комітет з оцінки медичних
технологій Державного
підприємства «Державний
експертний центр Міністерства
охорони здоров'я України»
(пункти 1, 4 розділу IV, пункт 5
розділу V)

ЗАЯВА

**про наявність/відсутність реального та/або потенційного конфлікту
інтересів у кандидата в члени або члена Експертного комітету з
оцінки медичних технологій Державного підприємства «Державний
експертний центр міністерства охорони здоров'я України»**

П.І.Б.:	
Місце роботи:	
Контактний тел.:	
Адреса електронної пошти:	
1. Чи отримували Ви або Ваші близькі особи протягом останніх чотирьох років будь-яку оплату від суб'єктів господарювання або інших організацій, що можуть мати інтерес стосовно об'єктів роботи Експертного комітету з оцінки медичних технологій (надалі – Експертний комітет): 1) трудові відносини;	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
2) консультування?	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>

2. Чи отримували Ви, Ваші близькі особи або організація, у якій Ви працюєте, протягом останніх чотирьох років від суб'єктів господарювання або від інших організацій, що можуть мати інтерес стосовно об'єктів роботи Експертного комітету:	
1) підтримку досліджень, у тому числі гранти, спонсорство та інше фінансування; _____ _____	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
2) негрошову підтримку, у тому числі у формі обладнання, приміщень, наукових асистентів, оплати поїздок тощо; _____ _____	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
3) підтримку за виступи чи тренінги для суб'єктів господарювання або інших організацій, що мають інтерес стосовно об'єкта роботи, у тому числі у формі оплати за надані послуги?	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
3. Чи є поточні інвестиції, вкладені Вами у суб'єкти господарювання, що можуть мати інтерес стосовно об'єктів роботи Експертного комітету, зокрема прямі чи опосередковані інвестиції (наприклад, до холдингової компанії), крім інвестицій до інвестиційних фондів, недержавного пенсійного фонду та інших подібних інвестицій, які не контролюються Вами:	
1) акції, облігації та інші цінні папери; _____ _____	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
2) комерційні підприємницькі інтереси (наприклад, спільне підприємство, партнерство)? _____ _____	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
4. Чи є Ви власником прав інтелектуальної власності, які можуть бути розширені або звужені за результатами роботи Експертного комітету:	
1) патенти, знаки на товари та послуги, авторські права (включаючи заявки, що розглядаються);	Так <input type="checkbox"/>

<hr/> <hr/>	Ні <input type="checkbox"/>
2) запатентоване ноу-хау? <hr/>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
5. Чи надавали Ви протягом останніх двох років експертну оцінку, пов'язану з державною реєстрацією, клінічними / доклінічними випробуваннями (дослідженнями) лікарських засобів, що може стосуватися об'єктів роботи Експертного комітету? <hr/>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
6. Чи перебували Ви протягом останніх двох років на посаді, на якій Ви представляли або захищали інтереси, які можуть бути пов'язані з об'єктами роботи Експертного комітету? <hr/> <hr/>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
7. Чи матимуть результати роботи Експертного комітету позитивний або негативний вплив на інтереси Ваших близьких осіб? <hr/> <hr/>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
8. Чи отримували Ви будь-які платежі (крім компенсації оплати за проїзд) або гонорари за публічні виступи / публікації, що можуть стосуватись об'єктів роботи Експертного комітету? <hr/> <hr/>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
9. Чи мають місце інші обставини, що можуть сприйматися як вплив на Вашу об'єктивність та незалежність? <hr/> <hr/>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>

<p>10. Чи надаєте (надавали протягом останніх двох років) Ви 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 основних лікарських засобів та до (з) номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться за кошти державного бюджету?</p>	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>
<hr/>	
<hr/>	
<hr/>	

Якщо відповідь на питання «Так», надайте пояснення вище.

Зазначаю, що ця заява правдива і містить повну інформацію.

Погоджуюся на розкриття зазначеної у цій заяві інформації іншим членам Експертного комітету та у публічному доступі на офіційному веб-сайті уповноваженого органу.

Примітки:

1. У цій заяві зазначаються обставини, що можуть становити реальний та/або потенційний конфлікт інтересів. До конфлікту інтересів належать фінансові, професійні чи інші інтереси, що стосуються участі в розгляді результатів державної оцінки медичних технологій щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та до (з) номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться за кошти державного бюджету, а також інтереси, які можуть вплинути на результати такої роботи.

Реальний конфлікт інтересів - суперечність між приватним інтересом особи та її службовими чи представницькими повноваженнями, що впливає на об'єктивність або неупередженість прийняття рішень або на вчинення чи невчинення дій під час виконання зазначених повноважень.

Потенційний конфлікт інтересів - наявність у особи приватного інтересу у сфері, в якій вона виконує свої службові чи представницькі повноваження, що може вплинути на об'єктивність чи неупередженість прийняття нею рішень або на вчинення чи невчинення дій під час виконання зазначених повноважень.

Також зазначається про такі інтереси Ваших близьких осіб (осіб, які проживають з Вами спільно, пов'язані з Вами спільним побутом і мають взаємні права та обов'язки сімейного характеру, у тому числі особи, які проживають з Вами спільно, але не перебувають у шлюбі, а також - незалежно від зазначених умов - чоловіка, дружини, батька, матері, вітчима, мачухи, сина, дочки, пасинка, падчерки, рідного брата, рідної сестри, діда, баби, прадіда, прабаби, внука, внучки, правнука, правнучки, зятя, невістки, тестя, тещі, свекра, свекрухи, усиновлювача чи усиновленого, опікуна чи піклувальника, особи, яка перебуває під Вашою опікою або піклуванням) та у разі наявності інших осіб, з якими Ви маєте важливі спільні інтереси та які можуть бути сприйняті як втручання у Вашу діяльність як члена Експертного комітету (наприклад, роботодавець, співробітники тощо).

(П.І.Б.)

(підпис)

Додаток 4
до Положення про Експертний
комітет з оцінки медичних
технологій Державного
підприємства «Державний
експертний центр Міністерства
охорони здоров'я України»
(пункти 4, 8 розділу IV)

ЗАЯВА
про наявність/відсутність реального та/або потенційного конфлікту
інтересів у члена Експертного комітету з оцінки медичних технологій
Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства
охорони здоров'я України»/запрошеної особи

П.І.Б.:	
Місце роботи:	
Контактний тел.:	
Адреса електронної пошти:	
1. Чи виконували Ви або Ваші близькі особи протягом останніх чотирьох років роботу, були залучені, надавали платні послуги або отримували винагороду від виробника або дистриб'ютора лікарських засобів, що є предметом розгляду на цьому засіданні Експертного комітету з оцінки медичних технологій (надалі – Експертний комітет)?	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
2. Чи виконували Ви або Ваші близькі особи протягом останніх чотирьох років роботу, були залучені, надавали платні послуги або отримували винагороду від виробників або дистриб'юторів лікарських засобів, які входять до конкурентного кола лікарських засобів, що є предметом розгляду на цьому засіданні Експертного комітету?	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>

<p>3. Чи змінилась інформація щодо реального та/або потенційного конфлікту інтересів, зазначена Вами в останній заяві про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів, яку Ви подавали*?</p> <hr/> <hr/> <hr/> <p>* Не заповнюється запрошеною особою</p>	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>
---	--

Якщо відповідь на питання «Так», надайте пояснення вище.

Зазначаю, що ця заява правдива і містить повну інформацію.

Погоджуюся на розкриття зазначеної у цій заяві інформації іншим членам експертного комітету та у публічному доступі на офіційному вебсайті уповноваженого органу.

Примітки:

1. У цій заяві зазначаються обставини, що можуть становити реальний та/або потенційний конфлікт інтересів. До конфлікту інтересів належать фінансові, професійні чи інші інтереси, що стосуються участі в розгляді результатів державної оцінки медичних технологій щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та до (з) номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться за кошти державного бюджету, а також інтереси, які можуть вплинути на результати такої роботи.

Реальний конфлікт інтересів - суперечність між приватним інтересом особи та її службовими чи представницькими повноваженнями, що впливає на об'єктивність або неупередженість прийняття рішень або на вчинення чи невчинення дій під час виконання зазначених повноважень. Потенційний конфлікт інтересів - наявність у особи приватного інтересу у сфері, в якій вона виконує свої службові чи представницькі повноваження, що може вплинути на об'єктивність чи неупередженість прийняття нею рішень або на вчинення чи невчинення дій під час виконання зазначених повноважень.

Також зазначається про такі інтереси Ваших близьких осіб (осіб, які проживають з Вами спільно, пов'язані з Вами спільним побутом і мають взаємні права та обов'язки сімейного характеру, у тому числі особи, які проживають з Вами спільно, але не перебувають у шлюбі, а також – незалежно від зазначених умов - чоловіка, дружини, батька, матері, вітчима, мачухи, сина, дочки, пасинка, падчерки, рідного брата, рідної сестри, діда, баби, прадіда, прабаби, внука, внучки, правнука, правнучки, зятя, невістки, тестя, тещі, свекра, свекрухи, усиновлювача чи усиновленого, опікуна чи піклувальника, особи, яка перебуває під Вашою опікою або піклуванням) та у разі наявності інших осіб, з якими Ви маєте важливі спільні інтереси та які можуть бути сприйняті як втручання у Вашу діяльність як члена Експертного комітету (наприклад, роботодавець, співробітники тощо).

2. Відповідь «Так» на поставлені питання не має наслідком автоматичне усунення чи обмеження участі в роботі Експертного комітету.

(П.І.Б.)

(підпис)