

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

## НАКАЗ

**від 26 лютого 2021 року N 365**

## Про утворення та затвердження складу робочої групи з впровадження оцінки медичних технологій (Health technology assessment)

Відповідно до підпункту 3 пункту 6, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року N 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року N 90), та з метою впровадження оцінки медичних технологій **наказую**:

1. Утворити та затвердити склад робочої групи з впровадження оцінки медичних технологій (Health technology assessment), що додається.

2. Затвердити Положення про робочу групу з впровадження оцінки медичних технологій (Health technology assessment), що додається.

3. Підпункт 6 пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я від 18 грудня 2019 року N 2524 "Про утворення та затвердження складів міжвідомчих мультидисциплінарних робочих груп" визнати таким, що втратив чинність.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції І. Іващенка.

|  |  |
| --- | --- |
| **Міністр** | **Максим СТЕПАНОВ** |

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
26 лютого 2021 року N 365

### Складробочої групи з впровадження оцінки медичних технологій (Health technology assessment)

|  |  |
| --- | --- |
| ІващенкоІгор Анатолійович | заступник Міністра охорони здоров'я України з питань європейської інтеграції, голова робочої групи; |
| ПіняжкоОреста Богданівна | директор Департаменту оцінки медичних технологій ДП "Державний експертний центр МОЗ України", заступник голови робочої групи; |
| КомарідаОлександр Олегович | генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення МОЗ України; |
| КосяченкоКостянтин Леонідович | завідувач Кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету ім. О. О. Богомольця, радник Міністра охорони здоров'я України на громадських засадах; |
| ОрабінаТетяна Миколаївна | в. о. генерального директора Директорату медичних кадрів, освіти і науки МОЗ України; |
| ІдоятоваЄвгенія Жумагаліївна | в. о. генерального директора Директорату медичного забезпечення МОЗ України; |
| ГріценкоОлександр Володимирович | керівник експертної групи з питань раціонального застосування лікарських засобів Директорату фармацевтичного забезпечення МОЗ України; |
| ПравилоОлександр Іванович | заступник директора Департаменту - начальник відділу юридичної експертизи Юридичного департаменту МОЗ України; |
| ГончарЄвгеній В'ячеславович | державний експерт експертної групи з питань спеціалізованої медичної допомоги Директорату медичного забезпечення МОЗ України; |
| МельникЄвгенія Олександрівна | заступник начальника відділу взаємодії із зовнішніми експертами управління фінансових гарантій медичного обслуговування Департаменту замовлення медичних послуг та лікарських засобів НСЗУ (за згодою); |
| ОлещукОлександра Михайлівна | завідувач кафедри фармакології з клінічною фармакологією Державного вищого навчального закладу "Тернопільський державний медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України; |
| ТопачевськийОлександр Андрійович | виконавчий директор "Digital Health Outcomes" (за згодою); |
| ЗаліськаОльга Миколаївна | завідувач кафедри організації і економіки фармації, технології ліків та фармакоекономіки ФПДО, Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького; |
| НемченкоАлла Семенівна | завідувач кафедри організації та економіки фармації Національного фармацевтичного університету; |
| МорозоваМарія Анатоліївна | начальник відділу категорійного менеджменту ДП "Медичні закупівлі України"; |
| КахведжіРабія | старший технічний радник, проєкт "Безпечні, доступні та ефективні ліки для українців" (SAFEMed) (за згодою); |
| ЗаморськаТетяна Іванівна | член ради Громадської спілки "Орфанні захворювання України" (за згодою); |
| МашейкоАльона Миколаївна | начальник відділу оцінки економічної ефективності лікарських засобів Департаменту оцінки медичних технологій ДП "Державний експертний центр МОЗ України", секретар робочої групи. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Генеральний директор Директорату****фармацевтичного забезпечення** | **Олександр КОМАРІДА** |

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
26 лютого 2021 року N 365

### ПОЛОЖЕННЯпро робочу групу з впровадження оцінки медичних технологій (Health technology assessment)

### I. Загальні положення

1. Робоча група з впровадження оцінки медичних технологій (Health technology assessment) (далі - Робоча група) є консультативно-дорадчим органом Міністерства охорони здоров'я України, який утворюється з метою узгодження позицій сторін щодо оцінки медичних технологій.

2. Робоча група у своїй діяльності керується Конституцією та законами України, актами Президента України та Кабінету Міністрів України, наказами Міністерства охорони здоров'я України, іншими нормативно-правовими актами, а також цим Положенням.

### II. Основні завдання та функції Робочої групи

1. Основним завданням Робочої групи є надання обґрунтованих пропозицій щодо удосконалення та впровадження оцінки медичних технологій.

2. Робоча група відповідно до покладених на неї завдань надає пропозиції щодо:

внесення змін до чинних та розроблення нових нормативно-правових актів щодо оцінки медичних технологій;

розробки та впровадження оцінки медичних технологій;

комунікативних планів заходів щодо висвітлення питань за напрямками.

### III. Формування Робочої групи

1. Склад Робочої групи затверджується наказом Міністерства охорони здоров'я України.

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

3. Робоча група формується з представників Міністерства охорони здоров'я України та підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України.

4. До роботи Робочої групи можуть залучатись представники інших центральних органів виконавчої влади, експерти, представники громадських об'єднань та народні депутати України (за згодою).

### IV. Права та обов'язки голови, секретаря та членів Робочої групи

1. Голова Робочої групи здійснює загальне керівництво роботою Робочої групи.

У разі відсутності голови його обов'язки виконує заступник голови Робочої групи.

2. Голова Робочої групи:

формує та затверджує порядок денний засідання Робочої групи;

взаємодіє в установленому порядку з органами державної влади та місцевого самоврядування, підприємствами, установами та організаціями незалежно від форм власності;

забезпечує отримання в установленому порядку від державних органів та органів місцевого самоврядування, науково-дослідних установ, закладів охорони здоров'я необхідну інформацію;

має право запрошувати на засідання експертів з питань, що розглядаються, зокрема, представників інших органів виконавчої влади та місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій незалежно від форм власності, громадських та інших організацій тощо;

співпрацює з міжнародними та національними недержавними організаціями та об'єднаннями громадян з відповідних питань;

підписує документи;

подає в установленому порядку МОЗ України пропозицій з питань за напрямками;

здійснює інші права, пов'язані із виконанням завдань Робочої групи, передбачені цим положенням.

3. Секретар Робочої групи має право надавати голові Робочої групи та його заступнику пропозиції щодо організації проведення засідання Робочої групи.

4. Секретар Робочої групи:

бере участь у формуванні порядку денного засідання Робочої групи;

здійснює інформаційне забезпечення голови Робочої групи та її членів з питань діяльності Робочої групи;

організовує підготовку і проведення засідань Робочої групи;

веде та подає на підпис голові Робочої групи протоколи засідань та іншу документацію, що стосується роботи Робочої групи.

5. Члени Робочої групи:

беруть участь у засіданнях Робочої групи;

беруть участь у обговоренні питань, що розглядаються на засіданні та мають право вносити свої пропозиції;

беруть участь в опрацюванні матеріалів, поданих до розгляду на засідання Робочої групи;

забезпечують об'єктивність та неупередженість у наданні рекомендацій за напрямками;

мають право взаємодіяти в установленому порядку з органами державної влади та місцевого самоврядування, підприємствами, установами та організаціями незалежно від форм власності, отримувати від них в установленому порядку інформацію в межах своєї компетенції;

виконують доручення голови Робочої групи та його заступника щодо підготовки окремих питань, які виносяться на розгляд засідання Робочої групи.

6. Члени Робочої групи з метою виконання завдань зобов'язані:

брати активну участь у роботі Робочої групи;

голосувати на засіданнях;

повідомляти секретаря Робочої групи про неможливість участі в засіданні в порядку, визначеному цим положенням;

виконувати протокольні рішення;

не передавати матеріали, отримані на засіданні Робочої групи без рішення Робочої групи;

приймати до розгляду питання та надавати рекомендації щодо питань за напрямками;

здійснювати експертно-аналітичну роботу та надавати науково-методичну допомогу за напрямками;

запобігти та здійснювати заходи щодо врегулювання конфлікту інтересів у діяльності членів Робочої групи.

7. Голова, заступник голови, секретар та члени Робочої групи зобов'язані не розголошувати інформацію, яка стала їм відома у зв'язку з роботою у Робочій групі.

### V. Організація діяльності Робочої групи

1. Організаційною формою роботи Робочої групи є засідання. Засідання можуть проводитися у відкритій або закритій формі. У разі необхідності, засідання Робочої групи можуть проводитися в закритому режимі, без участі сторонніх осіб та ЗМІ.

2. Дата, час, місце проведення та порядок денний засідання Робочої групи визначаються її головою (у разі його відсутності - заступником голови). Про проведення засідання членів Робочої групи та запрошених осіб повідомляє секретар Робочої групи за дорученням голови Робочої групи завчасно, але не пізніше ніж за 5 днів до засідання.

3. Засідання Робочої групи проводить голова, у разі його відсутності засідання проводить його заступник.

4. Члени Робочої групи беруть участь у засіданнях особисто. Якщо член Робочої групи не може бути присутнім на засіданні, він зобов'язаний повідомити про це електронною поштою або телефоном секретаря Робочої групи не пізніше, ніж за 2 дні до дати проведення засідання.

5. Засідання Робочої групи вважається правомочним за присутності не менше половини від затвердженої кількості членів Робочої групи.

6. Рішення Робочої групи мають рекомендаційний характер, приймаються шляхом голосування і вважаються прийнятими, якщо за нього проголосувала більшість присутніх на засіданні членів Робочої групи. При рівності голосів "за" і "проти" вирішальний голос належить голові Робочої групи, а у разі його відсутності - головуючому на засіданні. 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.

7. Рішення Робочої групи оформлюються у вигляді протоколу, який містить інформацію про назву групи, дату засідання, її учасників, перелік питань, що були розглянуті, пропозиції учасників щодо обговорених питань та рішення, що були прийняті з цих питань.

8. Протокол підписується головою Робочої групи і секретарем Робочої групи та доводиться до відома усіх членів Робочої групи.

9. У разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів у членів Робочої групи або інших учасників засідання та неможливості через це брати участь у роботі Робочої групи, вони зобов'язані письмово повідомити про це голову Робочої групи. У разі ненадання зазначеної інформації відповідні особи несуть відповідальність згідно з нормами діючого законодавства. Про конфлікт інтересів членів Робочої групи, голови або інших учасників засідання може заявити будь-який учасник засідання. Заява про конфлікт інтересів члена Робочої групи, голови або інших учасників засідання 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 підлягає перегляду.

10. Питання, що стосуються організації роботи Робочої групи і не врегульовані розділом V цього Положення, залишаються на розсуд членів Робочої групи, про що ухвалюється відповідне рішення Робочої групи.

11. Моніторинг за виконанням рішень Робочої групи здійснює голова Робочої групи.

|  |  |
| --- | --- |
| **Заступник Міністра з питань****європейської інтеграції** | **Ігор ІВАЩЕНКО** |

|  |  |
| --- | --- |
| © ТОВ "Інформаційно-аналітичний центр "ЛІГА", 2021© ТОВ "ЛІГА ЗАКОН", 2021 |  |