

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Державного експертного центру
МОЗ України від 03 липня 2024 року
№ 130 (в редакції наказу Державного
експертного центру МОЗ України
_____ № _____)

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

I. Загальні положення

1. Це Положення 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 (далі - ОМТ), зокрема забезпечення надання рекомендацій щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) та до (з) переліків, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я (далі – Переліки), 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:

1) розгляд проєктів висновків уповноваженого органу, що надсилаються до Експертного комітету;

2) опрацювання питань щодо соціальних, етичних, організаційних та інших аспектів, пов'язаних із включенням лікарських засобів до Національного переліку та/або Переліків, застосування процедур договорів керованого доступу (продовження їх дії);

3) підготовка звіту з висновками та рекомендаціями до проєкту висновку уповноваженого органу (далі - звіт 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;

4) участь у підготовці пропозицій щодо вирішення питань, які стосуються проведення державної ОМТ, за дорученням керівника уповноваженого органу;

5) розгляд та аналіз результатів порівняльної ефективності, безпеки та економічної доцільності лікарських засобів, що ґрунтується на інформації, зазначеної у пунктах 1 – 3¹ проєкту висновку для включення (виключення) їх до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліків за критеріями, зазначеними у пункті 4 додатку 1 до цього Положення;

6) проведення додаткової перевірки доказових даних у наданих заявником заяві та досьє у разі необхідності;

7) оцінка проблемних питань, пов'язаних із доступом до медичних технологій, а також питань щодо фінансової доступності та обмеженості фінансових ресурсів, географічної доступності, наявних обмежень у наданні медичних послуг;

8) 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) Переліків;

9) за дорученням уповноваженого органу підготовка пропозицій щодо структури та змісту Національного переліку та/або (з) Переліків;

10) виконання інших завдань, визначених Положенням про Експертний комітет.

2. Розгляд проєкту висновку уповноваженого органу, підготовка та направлення звіту з висновками та рекомендаціями до уповноваженого органу здійснюється Експертним комітетом у строк до 20 календарних днів з дня його отримання у електронному вигляді.

3. Експертний комітет має право:

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

2) залучати (запрошувати) без права голосу до обговорення питань, що належать до повноважень Експертного комітету, компетентних осіб (клінічних фахівців відповідно до профілю їх діяльності), зовнішніх фахівців з фармакоекономічних досліджень, представників громадськості та пацієнтських

організацій (зокрема міжнародних), а також професійних громадських організацій у галузі охорони здоров'я із дотриманням вимог цього Положення;

3) залучати (запрошувати) без права голосу представників фармацевтичних компаній для уточнення питань в частині, що стосується обговорення пункту порядку денного засідання Експертного комітету, яке їх стосується, із дотриманням вимог цього Положення.

4. Запрошені особи, зазначені у підпунктах 2, 3 пункту 3 цього розділу (далі – запрошені особи), не беруть участі в закритих засіданнях (дискусіях), на яких розглядається інформація з обмеженим доступом або конфіденційна інформація, а також у частинах засідань, де розглядаються питання щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або Переліків.

5. Вибір Експертним комітетом осіб, які залучаються до обговорення порядку денного засідань для надання фахової інформації в межах їх компетенції, здійснюється за такими критеріями:

за типом зацікавлених сторін (пацієнтська спільнота, медична спільнота, громадські організації тощо);

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

6. 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. Строк дії зобов'язання щодо нерозголошення конфіденційної інформації та строк його зберігання становлять чотири роки з моменту підписання протоколу останнього засідання, у якому брала участь така особа. 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.

До початку засідання секретар Експертного комітету інформує запрошених осіб про характер, обсяг та часові межі їх участі в обговоренні, а також про повноваження та відповідальність Експертного комітету при ухваленні рішень.

Напередодні засідання голова Експертного комітету формує для клінічних фахівців перелік питань, на які ними мають бути надані відповіді під час засідання, наприклад щодо:

чи припущення економічної моделі є клінічно реалістичними;

чи екстраполяція даних з доказової бази є реалістичною;

чи визначені статистично значущі результати будуть клінічно важливими для пацієнта в реальній клінічній практиці тощо.

7. Члени Експертного комітету не можуть безпосередньо (не на засіданнях Експертного комітету) співпрацювати із зацікавленими фізичними та/або

юридичними особами щодо питань, пов'язаних із проведенням державної ОМТ, зокрема щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліків, 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 вимог цього пункту вважається підставою для виключення такого члена зі складу Експертного комітету.

III. Склад Експертного комітету

1. Експертний комітет складається з непарної кількості осіб, але не менше ніж дев'ять осіб, не більше п'ятнадцяти осіб.

До складу Експертного комітету входять особи, які мають одну або декілька вищих освіт за напрямом: медична, фармацевтична, економічна або математична. До складу Експертного комітету мають входити не менше однієї особи з вищою медичною освітою, не менше однієї особи з вищою фармацевтичною освітою та не менше однієї особи з вищою економічною або математичною освітою.

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

Конкурсний відбір здійснюється відповідно до розділу V цього Положення.

3. Одна й та сама особа не може бути членом Експертного комітету більше ніж два строки підряд. Після припинення повноважень по завершенню другого строку особа може знову претендувати на входження до складу Експертного комітету не раніше ніж через 1 рік, за умови, що припинення членства не було пов'язане з порушенням вимог цього Положення. У разі припинення членства в Експертному комітеті у зв'язку з порушенням вимог цього Положення, особа може знову висувати свою кандидатуру не раніше ніж через 2 роки з дня припинення її членства у цьому комітеті.

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

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

2) не перебувати у трудових та інших цивільно-правових відносинах із уповноваженим органом, а також на державній службі;

3) 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 та/або з вищою економічною та/або математичною освітою повинні мати досвід практичної роботи за фахом та досвід здійснення аналізу порівняльної ефективності (результативності), економічної доцільності медичних технологій та можуть мати додаткову вищу освіту в сфері управління закладами охорони здоров'я.

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

6. Голова Експертного комітету та його заступники обираються з-поміж членів Експертного комітету шляхом відкритого голосування більшістю голосів членів Експертного комітету, присутніх на засіданні. Засідання Експертного комітету на якому обирається Голова Експертного комітету та його заступники скликається керівником уповноваженого органу. Головуючий цього засідання обирається з-поміж членів Експертного комітету шляхом відкритого голосування більшістю голосів членів Експертного комітету, присутніх на засіданні. Результати виборів голови Експертного комітету та його заступників оформлюються протокольним рішенням засідання Експертного комітету.

7. Голова Експертного комітету та його заступники припиняють повноваження у разі:

- 1) складання повноважень за власним бажанням;
- 2) відсутності на двох засіданнях Експертного комітету без поважних причин;
- 3) виявлення реального або потенційного конфлікту інтересів та/або недотримання конфіденційності інформації;
- 4) неможливості брати участь у роботі Експертного комітету за станом здоров'я;
- 5) встановлення факту подання недостовірних відомостей під час участі у конкурсному відборі до складу Експертного комітету;
- 6) набрання законної сили рішенням суду про визнання особи недієздатною, обмеження її цивільної дієздатності, визнання безвісно відсутньою чи оголошення померлою;
- 7) набрання законної сили обвинувальним вироком суду;
- 8) прийняття Експертним комітетом відповідного рішення простою більшістю голосів від його складу;
- 9) смерті;
- 10) інших підстав, передбачених цим Положенням.

У разі припинення повноважень голови Експертного комітету або його заступника, новий голова чи заступник голови обирається на першому засіданні комітету після дати такого припинення, яке скликається керівником уповноваженого органу.

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 корупції (далі – Сектор) та Управлінням комплаєнсу, безпеки та архівної справи (далі – Управління) 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 обрана 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 ОМТ, зокрема щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліків, 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) Переліків, 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) Переліків, 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, але не пізніше ніж за 3 календарних дні до першого засідання, та щорічно до 30 січня кожного року подають до Сектору та Управління 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 та Управління 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 та Управлінням уповноваженого органу щодо наявності/відсутності реального та/або потенційного конфлікту інтересів члена Експертного комітету, і результати у

вигляді повідомлення електронною поштою надаються голові Експертного комітету перед засіданням Експертного комітету. Строк зберігання заяв у Секторі у архіві уповноваженого органу становить чотири роки.

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/потенційного конфлікту інтересів у члена Експертного комітету щодо питань порядку денного, така особа не може бути присутньою при їх розгляді.

6. 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.

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

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 та Управління 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 та Управлінням 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 не пізніше ніж за один календарний день до відповідного засідання.

8. У разі встановлення наявності потенційного конфлікту інтересів у запрошених осіб, інформація щодо предмету конфлікту оголошується Головою Експертного комітету членам Експертного комітету, про що робиться запис у протоколі засідання, та така особа не допускається до обговорення питання порядку денного засідання Експертного комітету, щодо якого заявлений конфлікт інтересів

9. У разі встановлення реального 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. Експертний комітет, у виняткових випадках, за погодженням із Сектором та Управлінням, має право запросити таку особу, якою заявлено конфлікт інтересів, для пояснень щодо питання порядку денного, якщо кількість кваліфікованих експертів з такого питання є обмеженою та без участі такої запрошеної особи розгляд питання буде істотно утруднений. При цьому така запрошена особа не бере участі у обговоренні та процесі прийняття рішень Експертним комітетом.

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. До роботи конкурсної комісії можуть залучатися також особи — представники іноземних організацій (без права голосу), які протягом останніх трьох років до дня формування конкурсної комісії надавали уповноваженому органу консультативну, або технічну або методологічну підтримку в сфері ОМТ.

3. Членом конкурсної комісії може бути особа — співробітник уповноваженого органу, яка має вищу освіту не нижче освітньо-кваліфікаційного рівня спеціаліста або освітнього ступеня магістра, бездоганну ділову репутацію, високі професійні і моральні якості.

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 4 розділу III цього Положення, та надсилає Сектору та Управлінню 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, закладах вищої освіти або установах, що займаються науковою діяльністю.

9. Засідання конкурсної комісії вважається правомочним за умови присутності не менше двох третин її складу. Перед розглядом кандидатур члени комісії повідомляють про наявність реального або потенційного конфлікту інтересів щодо будь-якого кандидата та за наявності такого конфлікту утримуються від участі в обговоренні й голосуванні щодо відповідної кандидатури. Рішення щодо відповідної кандидатури приймається простою більшістю голосів від кількості членів конкурсної комісії, присутніх на засіданні та які мають право брати участь у голосуванні.

10. За результатами засідання конкурсної комісії оформлюється протокольне рішення з пропозиціями щодо обрання членів Експертного комітету з числа кандидатів. У разі наявності окремої думки члена комісії вона викладається письмово і додається до протоколу. Протокол підписують усі присутні на засіданні члени комісії, який подається на розгляд керівнику уповноваженого органу протягом трьох робочих днів з дня засідання.

Керівник уповноваженого органу протягом п'яти робочих днів з дня надходження протоколу приймає одне з таких рішень:

погоджує запропоновані кандидатури;

відхиляє одну чи декілька кандидатур із наданням письмового обґрунтування підстав відхилення;

призначає додаткову співбесіду з кандидатом (кандидатами) у строк, що не перевищує десяти робочих днів.

У разі відхилення кандидатури або кандидатур конкурсна комісія протягом п'яти робочих днів повторно розглядає питання щодо обрання членів Експертного комітету з числа інших кандидатів, які брали участь у конкурсному відборі, а за їх відсутності — уповноважений орган оголошує повторний конкурсний відбір у порядку, визначеному цим Положенням.

За результатами додаткової співбесіди керівник уповноваженого органу приймає остаточне рішення щодо погодження або відхилення відповідної кандидатури в порядку, передбаченому цим пунктом.

Склад Експертного комітету затверджується наказом керівника уповноваженого органу з урахуванням пункту 1 розділу III цього Положення протягом п'яти робочих днів з дня прийняття рішення про погодження кандидатур.

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

Склад Експертного комітету оприлюднюється на вебсайті уповноваженого органу протягом 5 робочих днів з дня прийняття наказу.

12. Кандидати, які відповідають вимогам, встановленим у пункті 4 розділу III цього Положення та за результатами конкурсного відбору не призначені членами Експертного комітету, мають право на обрання членом Експертного комітету протягом одного року з дня проведення конкурсного відбору, у разі припинення членства в Експертному комітеті будь-кого з його членів відповідно до пункту 1 розділу X цього Положення.

Обрання 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 обрання уповноважений орган проводить новий конкурсний відбір у порядку, визначеному цим розділом.

VI. Члени Експертного комітету

1. Члени Експертного комітету:

- 1) діють професійно та в інтересах громадян України;
- 2) особисто, без права делегування, беруть участь у роботі Експертного комітету, зокрема у його засіданнях та обговоренні питань порядку денного, дотримуючись правил їх проведення;
- 3) здійснюють розгляд проєктів висновків уповноваженого органу з урахуванням вимог, зазначених у пунктах 1 – 3¹ проєкту висновку, а також готують

звіти Експертного комітету з висновками та рекомендаціями з урахуванням вимог, зазначених у пунктах 4 – 5 проєкту висновку;

4) виконують доручення голови Експертного комітету;

5) мають доступ до всіх матеріалів, що опрацьовуються Експертним комітетом;

6) 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;

7) приймають колегіальні рішення;

8) можуть брати участь у відповідних навчальних заходах (тренінгах, семінарах, вебінарах тощо), що проводяться уповноваженим органом та/або за його підтримки, за наявності можливості фінансування запрошуючою стороною;

9) надають голові Експертного комітету та керівнику уповноваженого органу щомісячний та щорічний звіти.

2. Голова Експертного комітету:

1) організовує діяльність Експертного комітету;

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

3) 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;

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

5) підписує протоколи засідань Експертного комітету та інші документи від імені Експертного комітету та листи на відповідному бланку затверджені Експертним комітетом;

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

7) 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.

4. Голова Експертного комітету, його заступники та інші члени Експертного комітету беруть участь у його роботі на громадських засадах на безоплатній основі.

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 ОМТ (далі - керівник структурного підрозділу).

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

2. Секретар:

1) здійснює організаційне забезпечення функціонування Експертного комітету;

2) здійснює діловодство Експертного комітету;

3) здійснює взаємодію з Сектором та Управлінням уповноваженого органу;

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

5) розробляє та подає на затвердження голові Експертного комітету проєкти порядку денного засідань Експертного комітету;

6) надсилає затверджений порядок денний засідання Експертного комітету в електронному вигляді разом із повідомленням про дату проведення засідання всім членам Експертного комітету не пізніше ніж за 5 календарних днів до засідання;

7) веде та оформлює протоколи засідань Експертного комітету;

8) 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);

9) веде облік рішень Експертного комітету;

10) веде облік присутності членів Експертного комітету на його засіданнях;

11) готує протокольну інформацію про засідання експертного комітету (порядок денний, стислий протокол, прийняті рішення та результати голосувань), крім інформації з обмеженим доступом.

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 два місяці.

2. Засідання Експертного комітету переважно проводяться за особистої (очної) участі членів Експертного комітету та запрошених осіб. У разі неможливості її забезпечення, 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.

Перебіг усіх засідань Експертного комітету в обов'язковому порядку підлягає безперервній технічній фіксації за допомогою засобів аудіо- та/або відеозапису. Строк зберігання аудіо- та відеозаписів засідань становить чотири роки з моменту підписання протоколу відповідного засідання.

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.

Також голова Експертного комітету визначає перелік пріоритетних питань, які підлягають першочерговому розгляду на відповідному засіданні, наприклад питань,

пов'язаних із невизначеністю даних та впливом на бюджет відповідної медичної технології.

8. Голова Експертного комітету до засідання Експертного комітету може визначати доповідачів з числа членів Експертного комітету (за погодженням з ними) за такими напрямками проведення ОМТ:

- порівняльна клінічна ефективність;
- економічна доцільність (ефективність витрат);
- вплив на інтереси пацієнтів.

Визначені доповідачі особисто презентують під час засідання Експертного комітету результати оцінки медичної технології за відповідними напрямками, зазначеними в цьому пункті.

9. Розгляд кожного питання порядку денного засідання Експертного комітету завершується прийняттям відповідного рішення, яке фіксується у протоколі засідання Експертного комітету.

10. Кожне засідання Експертного комітету фіксується секретарем за допомогою пристрою, призначеного для запису та відтворення аудіо- та/або відеоінформації. Носії інформації, на яких зафіксовано засідання Експертного комітету, зберігаються протягом чотирьох років.

11. 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.

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

Членам Експертного комітету для робочих обговорень та передачі інформації дозволені лише офіційні та захищені інструменти зв'язку, саме корпоративні канали зв'язку.

13. 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.

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

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

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

17. Протоколи засідань, проведених у режимі відеоконференції, підписуються головою Експертного комітету особисто, а їх скановані копії або фотокопії надсилаються у електронному вигляді засобами електронної пошти на корпоративну електронну пошту секретаря Експертного комітету, з наступним оформленням цих протоколів у паперовому вигляді.

IX. Рішення Експертного комітету

1. Рішення Експертного комітету за результатами розгляду проєктів висновків уповноваженого органу щодо внесення змін до Національного переліку та (або) Переліків 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 Експертного комітету ведеться секретарем цього комітету, підписується головуючим та секретарем, з обов'язковою фіксацією формату участі кожного члена Експертного комітету у цьому засіданні.

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

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

X. Припинення членства

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

- 1) за письмовою заявою члена Експертного комітету;
- 2) у разі порушення членом Експертного комітету вимог, встановлених цим Положенням, у тому числі щодо реального або потенційного конфлікту інтересів та/або дотримання конфіденційності інформації;
- 3) відсутності члена Експертного комітету на двох засіданнях Експертного комітету без поважних причин;
- 4) у разі смерті члена Експертного комітету;
- 5) у разі ненадання на вимогу голови Експертного комітету щорічного звіту;

6) набрання законної сили рішенням суду про визнання члена Експертного комітету недієздатним або обмеження його цивільної дієздатності, визнання його безвісно відсутнім чи оголошення померлим;

7) набрання законної сили обвинувальним вироком суду стосовно члена Експертного комітету;

8) встановлення факту подання членом Експертного комітету недостовірних відомостей під час участі у конкурсному відборі членів Експертного комітету;

9) інших підстав, передбачених цим Положенням.

2. У разі дострокового припинення повноважень члена Експертного комітету проводиться конкурс для обрання нового члена Експертного комітету відповідно до розділу V цього Положення, якщо відсутні кандидати, передбачені пунктом 12 розділу V цього Положення. Новий член Експертного комітету обирається на строк, що залишається до закінчення трирічного строку повноважень членів Експертного комітету.

Заступник директора

Дар'я ПАХОМОВА