

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

28 лютого 2023 року № 419

Критерії,

за якими здійснюється визначення підприємства, установи та організації, які мають важливе значення для галузі національної економіки у сфері охорони здоров'я

1. Підприємства, установи, організації визначаються такими, що мають важливе значення для галузі національної економіки у сфері охорони здоров'я, якщо вони відповідають хоча б одному з таких критеріїв:

1) здійснення виробництва та/або імпорту одного з таких товарів:

лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року № 1431);

лікарських засобів, що включені до Переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються на виконання відповідних угод (договорів), укладених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, Переліку лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, Переліку лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 07 березня 2022 року № 216;

лікарських засобів, що використовуються для лікування та профілактики соціально небезпечних захворювань, включених до Переліку особливо небезпечних, небезпечних інфекційних та паразитарних хвороб людини і носійства збудників цих хвороб, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 1995 року № 133;

інноваційних (оригінальних) лікарських засобів;

імунобіологічних препаратів, активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій);

препаратів крові;

лікарських засобів, які включені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я (стандартів медичної допомоги, клінічних протоколів, протоколів надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я, лікарських формулярів);

медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;

2) проведення в Україні клінічних випробувань лікарських засобів з метою встановлення або підтвердження їх ефективності та нешкідливості;

3) здійснення діяльності підприємствами, установами, організаціями як уповноваженого представника власника реєстраційного посвідчення, який є відповідальним за ефективність, безпеку та якість лікарських засобів, що імпортуються в Україну, а також як уповноваженого представника імпортера медичних виробів;

4) здійснення виробництва та/або перевезення медичних газів;

5) здійснення господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами підприємствами, що належать до суб'єктів середнього та великого підприємництва;

- 6) здійснення діяльності з перевезення препаратів крові, імунобіологічних препаратів та активних фармацевтичних інгредієнтів;
- 7) здійснення діяльності з оцінки відповідності щодо медичних виробів відповідно до вимог Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності";
- 8) здійснення діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами на території не менше ніж 10 областей України та/або місті Києві, за умови, що не менше 50 відсотків таких аптечних закладів беруть участь у реімбурсації лікарських засобів відповідно до програми державних гарантій медичного обслуговування населення;
- 9) здійснення діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами на території сіл (селищ), за умови, якщо такі аптечні заклади беруть участь у реімбурсації лікарських засобів відповідно до програми державних гарантій медичного обслуговування населення;
- 10) належність підприємства, установи, організації до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України;
- 11) забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я та інших інформаційно-комунікаційних систем, що забезпечують потреби сфери охорони здоров'я, та/або здійснення технічної підтримки програмного забезпечення таких систем та/або мають договір на розробку/модифікацію функціональності таких систем;
- 12) заклади охорони здоров'я, що забезпечують виконання загальнодержавних функцій, видатки на які здійснюються з державного бюджету, наведені у Переліку закладів охорони здоров'я та програм у галузі охорони здоров'я, що забезпечують виконання загальнодержавних функцій, видатки на які здійснюються з державного бюджету, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 16 травня 2011 року № 501;
- 13) забезпечення мережею закладів охорони здоров'я надання медичної допомоги у різних адміністративно-територіальних одиницях (областях, місті Києві);
- 14) здійснення підприємствами, установами, організаціями діяльності з постачання, монтажу, налагодження та технічного обслуговування медичного (лабораторного) обладнання, постачання запасних та розхідних матеріалів для медичного обладнання закладів охорони здоров'я, що забезпечують виконання загальнодержавних функцій, видатки на які здійснюються з державного бюджету, наведених у Переліку закладів охорони здоров'я та програм у галузі охорони здоров'я, що забезпечують виконання загальнодержавних функцій, видатки на які здійснюються з державного бюджету, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 16 травня 2011 року № 501;
- 15) здійснення діяльності, спрямованої на реалізацію укладених меморандумів про співпрацю, фінансування яких здійснюється за кошти міжнародних банківських установ і організацій, Міжнародного банку реконструкції та розвитку, міжнародних та національних неурядових організацій, благодійних фондів;
- 16) здійснення діяльності з постачання лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, а також послуг за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;
- 17) здійснення виробництва та/або імпорту компонентів крові;
- 18) здійснення діяльності з перевезення донорської крові та її компонентів;
- 19) виконання завдань функціональної підсистеми забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення єдиної державної системи цивільного захисту.