

Критерії,

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

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 та/або до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) - не менше трьох різних готових лікарських засобів, що містять різні міжнародні непатентовані назви (діючі речовини);

лікарських засобів або медичних виробів та допоміжних засобів, що включені до переліків, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 07 березня 2022 року № 216, за наявності чинних договорів (в частині зобов'язань з постачання) та/або укладених протягом останнього календарного року з особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, на суму не менше 20 млн грн та відсутності порушень умов цих договорів;

лікарських засобів, що використовуються для лікування та профілактики соціально небезпечних захворювань, включених до Переліку особливо небезпечних, небезпечних інфекційних хвороб, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 жовтня 2024 року № 1724;

оригінальних (інноваційних) лікарських засобів;

імунобіологічних препаратів, активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій);

2) заготівля крові та компонентів крові, виробництво препаратів крові;

3) проведення в Україні клінічних випробувань лікарських засобів з метою встановлення або підтвердження їх ефективності та нешкідливості, які тривають в поточному році*;

4) 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 - не менше трьох різних готових лікарських засобів, що містять різні міжнародні непатентовані назви (діючі речовини)*;

5) здійснення діяльності підприємствами, установами, організаціями як уповноваженого представника виробника медичних виробів, що здійснює імпорт таких медичних виробів - не менше трьох різних категорій медичних виробів*;

- 6) здійснення виробництва медичних виробів, тари, її елементів для лікарських засобів національним виробником;
- 7) здійснення виробництва та/або перевезення медичних газів;
- 8) здійснення господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами підприємствами, що належать до суб'єктів середнього та великого підприємництва*;
- 9) здійснення господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами на території не менше ніж 10 областей України (або 9 областей та міста Києва), за наявності однієї з таких умов:

не менше 70 відсотків таких аптечних закладів беруть участь у реімбурсації лікарських засобів відповідно до програми державних гарантій медичного обслуговування населення та у складі яких функціонує не менше одного мобільного аптечного пункту;

менше 50 відсотків аптечних закладів беруть участь у реімбурсації лікарських засобів відповідно до програми державних гарантій медичного обслуговування населення та не менше трьох відсотків провадять діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів;

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 підключені до центральної бази даних ЕСОЗ, та/або здійснення технічної підтримки програмного забезпечення таких систем та/або мають договір на розробку/модифікацію функціональності таких систем*;

12) наявність закладу охорони здоров'я, що забезпечує виконання загальнодержавних функцій, видатки на які здійснюються з державного бюджету, 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, містах Києві)*;

14) здійснення підприємствами, установами, організаціями діяльності з постачання, монтажу, налагодження та технічного обслуговування медичного (лабораторного) обладнання, постачання запасних та розхідних матеріалів для нього до закладів охорони здоров'я (замовників), 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 - не менше 5 договорів з різними замовниками, що перебувають на стадії виконання у поточному бюджетному році (при відсутності скарг або невиконання умов договорів);

15) належність до основних реципієнтів програми Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією, відповідно до Закону України «Про виконання програм Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні» або є стороною укладених з МОЗ України договорів (контрактів), угод, реалізація

яких здійснюється за кошти міжнародних банківських установ і організацій, Міжнародних фінансових організацій.

* за умови, що розмір нарахованої середньої заробітної плати застрахованих осіб - працівників підприємств, установ, організацій за останній календарний квартал становить не нижче за розмір мінімальної заробітної плати по країні, помноженої на коефіцієнт 4.

Генеральний директор Директорату
стратегічного планування та координації

О. Андрієць