

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України
05 грудня 2024 року № 2033

(в редакції Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07 серпня 2025 року № 1255)

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 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року № 1431) та/або до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) – не менше трьох (для виробництва) або п'яти (для імпорту¹) різних готових лікарських засобів, що містять різні міжнародні непатентовані назви (діючі речовини);

лікарських засобів або медичних виробів та допоміжних засобів, що включені до переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, переліку лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 жовтня 2024 року № 1724;

оригінальних (інноваційних) лікарських засобів;

імунобіологічних препаратів, активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій);

2) заготівля донорської крові та компонентів крові або виробництво препаратів крові або ввезення в Україну гемопоетичних стовбурових клітин (з периферичної крові чи кісткового мозку) з метою трансплантації;

3) проведення в Україні клінічних випробувань лікарських засобів з метою встановлення або підтвердження їх ефективності та нешкідливості^{1, 3};

4) здійснення діяльності підприємствами, установами, організаціями як власника реєстраційного посвідчення (заявника) або його уповноваженого представника на лікарський засіб, який є відповідальним за ефективність, якість та безпеку лікарських засобів, що імпортуються в Україну – не менше п'яти різних готових лікарських засобів, що містять різні міжнародні непатентовані назви (діючі речовини) які 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)¹;

5) здійснення діяльності підприємствами, установами, організаціями як уповноваженого представника виробника медичних виробів, що здійснює імпорт таких медичних виробів та які включені до переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, переліку лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 07 березня 2022 року № 216 – не менше трьох різних категорій медичних виробів¹;

6) здійснення виробництва національним виробником:

не менше трьох різних категорій медичних виробів, які включені до переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, переліку лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 07 березня 2022 року № 216;

не менше трьох різних категорій медичних виробів, виготовлених на замовлення – для не менше десяти різних замовників;

пакувальних матеріалів для лікарських засобів (окрім друкованих) – системи контейнер/закупорювальний засіб, інформація про які присутня у реєстраційному досьє лікарських засобів – для не менше трьох різних виробників лікарських засобів;

7) виробництво та/або перевезення (на підставі укладених договорів³) медичних газів;

8) здійснення господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами підприємствами, що належать до суб'єктів середнього та великого підприємництва¹;

9) здійснення господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами на території не менше ніж 10 областей України (або 9 областей та міста Києва), за наявності однієї з таких умов:

100 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;

100 відсотків таких 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, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Національної служби 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 електронної системи охорони здоров'я, та/або здійснення технічної підтримки програмного забезпечення таких систем та/або мають договір на розробку/модифікацію функціональності таких систем¹;

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, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 16 травня 2011 року № 501;

13) надання медичної допомоги (за винятком стоматологічної допомоги та зубопротезування) функціонуючою мережею закладів охорони здоров'я, діяльність яких здійснюється на території щонайменше двох областей України або в межах однієї області та міста Києва¹;

13¹) надання медичних послуг із зубопротезування та планової стоматологічної допомоги окремим категоріям осіб, які захищають / захищали незалежність, суверенітет та територіальну цілісність України в межах укладених договорів з Національною службою здоров'я України за бюджетною програмою "Надання окремих медичних послуг деяким категоріям осіб, які захищають/захищали незалежність, суверенітет та територіальну цілісність України";

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 договорів, контрактів, угод, меморандумів та фінансування їх виконання здійснюється за кошти міжнародних банківських установ і організацій, неурядових організацій, благодійних фондів^{2, 3};

16) підприємства, установи, організації (у тому числі їх структурні підрозділи) державної або приватної¹ форми власності, які уповноважені Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками для проведення робіт з контролю якості лікарських засобів.

¹за 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.

²за умови подання щомісячної (або щоквартальної) інформації та документального підтвердження виконання укладених договорів (контрактів), угод, меморандумів для потреб галузі охорони здоров'я.

³рішення про визнання підприємства, установи, організації такими, що мають важливе значення для галузі національної економіки у сфері охорони здоров'я встановлюється у межах строку дії та/або виконання договірних зобов'язань цим суб'єктом господарювання або виконання окремих видів господарської діяльності.

**В. о. генерального директора
Директорату стратегічного планування
та координації**

Любов БЕРШАДСЬКА