

План розбудови інституційної спроможності

Автори:

Томаш Яворські, Марчин Томашик, Лешек Борковські (Польща)

Борис Даневич, Юлія Чернявська, Артем Грудінін, Сергій Хома (Україна)

Проект фінансується Європейським банком реконструкції та розвитку

Договір про надання консультаційних послуг № С33648/1753/9351 для України:

Рекомендації щодо вдосконалення законодавства у фармацевтичному секторі України

Оновлено станом на 29 березня 2019 року



Зміст

I.	СПИСОК АБРЕВІАТУР ТА СКОРОЧЕНЬ	6
II.	ПЕРЕЛІК НОРМАТИВНИХ АКТІВ.....	7
III.	РЕЗЮМЕ	8
IV.	ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОЕКТ ТА ФАЗУ III	10
V.	ПРО ПЛАН	15
VI.	ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ УМА	16
VI.1.	Завдання УМА	16
1.1.	Розподіл відповідальності у сфері державної реєстрації лікарських засобів	16
1.1.1.	Поточний стан	16
1.1.2.	Порівняння з європейською практикою	17
1.1.3.	Рекомендації	18
1.1.4.	Необхідні дії	19
1.2.	Розподіл відповідальності за інші завдання, пов'язані з лікарськими засобами	19
1.3.	Розподіл відповідальності щодо інших медичних продуктів	25
1.3.1.	Поточний стан	25
1.3.2.	Порівняння з європейською практикою	26
1.3.3.	Рекомендації	30
1.3.4.	Необхідні дії	31
VI.2.	Організаційно-правова форма УМА.....	32
2.1.	Сутність проблеми	32
2.2.	Організаційно-правова форма	32
2.2.1.	Поточний стан	32
2.2.2.	Рекомендації	32
2.2.3.	Необхідні дії	34
2.3.	Регулювання.....	34
2.3.1.	Поточний статус	34
2.3.2.	Рекомендації	34
2.3.3.	Необхідні дії	35
2.4.	Підпорядкування	36

2.4.1.	Поточний стан	36
2.4.2.	Порівняння з європейською практикою	36
2.4.3.	Рекомендації	37
2.4.4.	Необхідні дії	37
VI.3.	Організація процедури	38
3.1.	Поточний стан	38
3.2.	Порівняння з європейською практикою	41
3.3.	Рекомендації	43
3.4.	Необхідні дії	45
VI.4.	Структура УМА	46
4.1.	Поточний стан (ДЕЦ)	46
4.2.	Порівняння з європейською практикою	46
4.3.	Рекомендації	47
4.4.	Необхідні дії	50
VI.5.	Людські ресурси	52
5.1.	Статус працівників	52
5.1.1.	Поточний стан	52
5.1.2.	Порівняння з європейською практикою	52
5.1.3.	Рекомендації	53
5.1.4.	Необхідні дії	54
5.2.	Керівництво	54
5.2.1.	Поточний стан	54
5.2.2.	Порівняння з європейською практикою	54
5.2.3.	Рекомендації	55
5.2.4.	Необхідні дії	55
5.3.	КPI Керівництва	55
5.3.1.	Поточний стан	55
5.3.2.	Рекомендації	56
5.3.3.	Необхідні дії	58
VI.6.	Прозорість	60

6.1.	Сутність проблеми	60
6.2.	Конфлікт інтересів.....	60
6.2.1.	Поточний стан	60
6.2.2.	Порівняння з європейською практикою	60
6.2.3.	Рекомендації.....	62
6.2.4.	Необхідні дії	62
6.3.	Декларація про доходи	62
6.3.1.	Поточний стан	62
6.3.2.	Рекомендації.....	63
6.3.3.	Необхідні дії	63
6.4.	Процес прийняття рішення	63
6.4.1.	Поточний стан	63
6.4.2.	Порівняння з європейською практикою	63
6.4.3.	Рекомендації.....	64
6.4.4.	Необхідні дії	64
6.5.	Комунікації	64
6.5.1.	Поточний стан	64
6.5.2.	Порівняння з європейською практикою	65
6.5.3.	Рекомендації.....	66
6.5.4.	Необхідні дії	66
6.6.	Електронна система E-GOV	66
6.6.1.	Поточний стан	66
6.6.2.	Рекомендації.....	67
6.6.3.	Необхідні дії	67
VI.7.	Фінансування та збори	68
7.1.	Поточний стан	68
7.2.	Порівняння з європейською практикою	68
7.3.	Рекомендації.....	69
7.4.	Необхідні дії	70
VII.	ПЛАН ДІЙ	71



**Danevych
• Law**



**RED FOX
CONSULTING**



ODGERS BERNDTSON

VIII.	ПЕРЕЛІК ДОДАТКІВ.....	75
IX.	ДОДАТКОВІ МАТЕРІАЛИ	75

I. СПИСОК АБРЕВІАТУР ТА СКОРОЧЕНЬ

АМКУ – Антимонопольний комітет України

АРМА – Національне агентство України з питань виявлення, розшуку та управління активами, одержаними від корупційних та інших злочинів

Державна політика забезпечення лікарськими засобами – Державна стратегія щодо реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на 2017 – 2025 роки

Держлікслужба – Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

ДЕЦ – Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

ЕСД – Електронна система документообігу

ЄБРР – Європейський банк реконструкції та розвитку

Звіт – Звіт про відповідність процедури державної реєстрації лікарських засобів у Україні стандартам на нормам ЄС

КМУ – Кабінет Міністрів України

Консорціум – консорціум незалежних консультантів, обраних ЄБРР в ході процедури конкурсного відбору

КРІ – ключові показники ефективності

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

НЕР – Науково-експертна рада

НТР – Науково-технічна рада

ОЕСР – Організація економічного співробітництва та розвитку

ОМТ – Оцінка медичних технологій

ТЕК – Технічний експертний комітет

План – План розбудови інституційної спроможності

Проект – проект «Консультавання щодо регуляторних змін у фармацевтичному секторі України»

Служба з безпечності харчових продуктів – Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів

УМА або нова Агенція – Українська Медична Агенція

URPL – Польський Офіс з реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних продуктів

II. ПЕРЕЛІК НОРМАТИВНИХ АКТІВ

Конституція – Конституція України від 28 червня 1996 року

Закон про лікарські засоби – ЗУ «Про лікарські засоби» від 04 квітня 1996 року

Кримінальний кодекс – Кримінальний кодекс України від 5 квітня 2001 року

Закон про рекламу – ЗУ «Про рекламу» від 3 липня 1996 року

Закон про ЦОВВ – ЗУ «Про центральні органи виконавчої влади» від 17 травня 2011 року

Закон про державну службу – ЗУ «Про державну службу» від 10 грудня 2015 року

Закон про запобігання корупції – ЗУ «Про запобігання корупції» від 14 жовтня 2014 року

Закон про джерела фінансування – ЗУ «Про джерела фінансування органів державної влади» від 30 червня 1999 року

Постанова 376 – Постанова Кабінету міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» від 26 травня 2005 року

Постанова 647 – Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» від 12 серпня 2015 року

Постанова 753 – Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» від 2 жовтня 2013 року

Постанова 754 – Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» від 2 жовтня 2013 року

Постанова 755 – Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» від 2 жовтня 2013 року

Наказ 426 – Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»

Наказ 690 – Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики»

Наказ 898 – Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду»

III. РЕЗЮМЕ

1. Цей План підготовлено міжнародним консорціумом експертів, що залучені ЄБРР для імплементації Проекту.
2. В процесі підготовки Плану Консорціум експертів керувався:
 - Початковими цілями Проекту, включаючи вдосконалення системи реєстрації лікарських засобів у контексті його прозорості, ефективності та наукового рівня;
 - Баченням МОЗ, а також його рекомендаціями щодо розширення сфери аналізу в рамках Проекту до інших сфер, пов'язаних із реєстрацією та контролем за обігом лікарських засобів;
 - Баченням та експертною думкою індустріальних асоціацій, що представляють національні та міжнародні фармацевтичні компанії – виробників як генеричних, так і оригінальних лікарських засобів;
 - Застосовними практиками та підходами ЄС.
3. Рекомендації, що надані у Плані, стосуються двох основних сфер: (а) розбудова інституційної спроможності усіх ключових органів, задіяних у процесі реєстрації лікарських засобів, та (б) поступовий розвиток всієї системи регулювання фармацевтичного сектору через її глибоку трансформацію.
4. У сфері **побудови інституційної спроможності**, Консорціум виявив важливі аспекти, що потребують змін, включаючи:
 - оптимізація організаційної структури регуляторів та ключових процесів;
 - імплементація KPI при плануванні питань оплати праці, вдосконалення HR-процесів;
 - впровадження ЕСД та eCTD формату для досьє;
 - розвиток зовнішніх комунікацій та підвищення прозорості;
 - вдосконалення на рівні фінансування.
5. У сфері **поступової трансформації усієї системи регулювання фармацевтичного сектору**, Консорціум рекомендує реформувати систему управління, реєстрації та контролю за обігом лікарських засобів шляхом:
 - Створення нового незалежного державного органу на заміну ДЕЦ (рекомендована назва – Українське медичне агентство (УМА)), що був би відповідальним за реєстрацію лікарських засобів, клінічні випробування та фармаконагляд, проведення оцінки відповідності медичних виробів, а також за «пограничні» продукти.
 - Створення УМА у формі центрального органу виконавчої влади зі спеціальним статусом, що дозволить запровадити спеціальні підходи до фінансування УМА, статусу її працівників (комбінація керівництва та адміністративного персоналу зі статусом державних службовців та експертів без такого статусу), формування

посадових окладів персоналу, а також декларування конфлікту інтересів з боку працівників УМА¹.

- Перерозподілу (на базі найкращих європейських практик) функцій та повноважень органів державної влади, залучених до системи реєстрації лікарських засобів, наділення МОЗ функцією розробки та впровадження державної політики у сфері охорони здоров'я, УМА – функцією державної реєстрації лікарських засобів, а Держлікслужби – функцією контролю якості/ринкового нагляду.
 - Перегляду системи підпорядкування органів та розміщення УМА та Держлікслужби на одному рівні підпорядкування під контролем МОЗ, як розробника державної політики у сфері охорони здоров'я.
 - Усунення випадків дублювання повноважень у процесі реєстрації лікарських засобів.
6. Запропоновані вище зміни приведуть до наступних наслідків:
- Впровадження більш прозорої, ефективної та професійної системи реєстрації та контролю за обігом лікарських засобів та медичних виробів в Україні, що відповідатиме найкращим європейським практикам;
 - Запуску процесу сталого розвитку системи реєстрації, її приведення у більшу відповідність зі стандартами ЄС, а також збільшення експортного потенціалу гравців національного фармацевтичного ринку та загального рівня інвестиційної привабливості індустрії.
7. Для імплементації запропонованих змін необхідними є наступні ключові кроки:
- Політичне рішення щодо реформування системи управління, реєстрації та контролю за обігом лікарських засобів;
 - Зміни до законів;
 - Зміни/прийняття нових підзаконних актів;
 - Створення нових/реорганізація діючих державних/регуляторних органів та установ – МОЗ, ДЕЦ та Держлікслужби.
8. Ще до запуску реформи шляхом внесення змін до законодавства, наступні кроки мають бути здійсненні МОЗ/ДЕЦ вже зараз:
- Оптимізація організаційної структури та ключових процесів у ДЕЦ;
 - Імплементація KPI при плануванні питань оплати праці, вдосконалення HR-процесів у ДЕЦ;
 - Впровадження ЕСД та eCTD формату для досьє;
 - Створення та запуск єдиного порталу щодо лікарських засобів, клінічних випробувань та фармаконагляду.

¹ Беручи до уваги стратегію реформи системи публічної адміністрації, ми усвідомлюємо, що спеціальний статус УМА може бути переглянутий у майбутньому, коли реформована система реєстрації лікарських засобів буде повністю впроваджена та стабілізована.

IV. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОЕКТ ТА ФАЗУ III

9. Цей План був підготовлений у рамках консультативного проекту «Рекомендації щодо регуляторних змін в українському фармацевтичному секторі», який фінансується Європейським банком реконструкції та розвитку.
10. Проект є частиною діалогу, який ЄБРР ініціював на прохання Міністерства охорони здоров'я України у тісній співпраці з представниками індустрії, Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ), Представництвом ЄС в Україні та відповідними державними органами з метою вдосконалення процедури реєстрації лікарських засобів в Україні задля її приведення у відповідність до стандартів ЄС.
11. Основна мета Проекту – допомогти МОЗ у перегляді процедури реєстрації в Україні з метою виявлення та впровадження потенційних покращень, задля приведення процесу реєстрації у відповідність до стандартів ЄС. Під час імплементації Проекту основна його мета була розширена для покриття допомоги МОЗ у реформуванні системи управління та регулювання у фармацевтичній сфері.
12. Роботу над Проектом веде консорціум незалежних консультантів, що були обрані ЄБРР після конкурсного відбору. Членами Консорціуму є:
 - Tomasik Jaworski Sp.р. (лідер консорціуму, юридична фірма, Польща);
 - Danevych.Law (юридична фірма, Україна);
 - APC Instytut Sp. z o.o. (консалтингова фірма з регуляторних питань, Польща);
 - Red Fox Consulting Ltd. (консалтингова фірма з інформаційних технологій, Латвія);
 - Odgers Berndtson (консалтингова фірма, Україна, раніше Talent Advisors).
13. Проект здійснюється у тісній співпраці та діалозі з регуляторними органами України, міжнародними організаціями та представниками вітчизняної та зарубіжної промисловості. На кожному етапі Проекту з метою інформування про роботу Консорціуму та презентації рекомендацій консультантів скликаються чергові наради Координаційного комітету. Членами Координаційного комітету є представники таких установ та організацій:
 - ЄБРР
 - МОЗ
 - ДЕЦ
 - Представництво ЄС в Україні
 - Асоціація виробників інноваційних ліків
 - Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України
 - Асоціація виробників ліків України
 - Асоціація представників міжнародних фармацевтичних виробників
 - Американська Торгівельна Палата
 - Європейська бізнес асоціація

14. Представники Консорціуму мали окремі робочі зустрічі з представниками Офісу Реформ Секретаріату Кабінету Міністрів України та з Міністерством економічного розвитку та торгівлі України для обговорення змін, запропонованих Консорціумом.

15. Проект розподілений на 4 фази.

Фаза 1 (травень - листопад 2016 р.)

16. Під час Фази 1 Проекту експерти Консорціуму проаналізували існуючий процес реєстрації лікарських засобів в Україні, порівняли його з найкращими практиками ЄС та рекомендували заходи щодо приведення процесу реєстрації у відповідність до нормативів ЄС. Експерти провели низку зустрічей із представниками вітчизняної та зарубіжної промисловості, а також з представниками органів державної влади (МОЗ, ДЕЦ, Держлікслужба). Висновки та рекомендації експертів були представлені у формі «Звіту щодо відповідності процедури державної реєстрації лікарських засобів в Україні законодавству та стандартам ЄС»².

17. Звіт складається з двох частин. Перша частина присвячена детальному огляду відповідності українського законодавства законодавству ЄС. У другій частині Консорціум представив свої зауваження та рекомендації в кількох категоріях:

- стратегічний розвиток системи охорони здоров'я
- якість законодавства
- організація процесу реєстрації
- комунікація та прозорість
- фінансування
- управління людськими ресурсами
- використання інформаційних систем

18. Значна частина рекомендацій Звіту була спрямована на підвищення спроможності установ, які беруть участь у державній реєстрації лікарських засобів, при виконанні своїх завдань на основі існуючих структур та ресурсів.

19. Звіт отримав позитивні відгуки від усіх зацікавлених сторін. Висновки Звіту були визнані точними, а зацікавлені сторони розділили думку експертів щодо рекомендованих дій. Неодноразово представники індустрії, а також державні інституції пропонували додати до Звіту детальний план реалізації наданих у Звіті рекомендацій.

Фаза 2 (грудень 2016 - лютий 2017 р.)

20. Деякі рекомендації стосовно функцій установ, які беруть участь у державній реєстрації лікарських засобів в Україні, були сформульовані як частина Державної політики забезпечення лікарськими засобами.

² Див. http://www.moz.gov.ua/ua/portal/pre_20170123_b.html

21. Мета Фази 2 Проекту полягала у перегляді та підготовці пропозицій щодо оновлення проекту Державної політики забезпечення лікарськими засобами та відповідного плану дій у сфері реєстрації лікарських засобів, та наданні допомоги МОЗ щодо основних рішень, пов'язаних з прийняттям стратегії розвитку системи реєстрації лікарських засобів.
22. Консорціум запропонував доповнити Державну політику щодо лікарських засобів розділом, присвяченим державній реєстрації лікарських засобів. Зв'язок між державною реєстрацією, охороною здоров'я та економікою був визначений таким чином:
- «Ефективна та прозора система реєстрації лікарських засобів є життєво важливою для забезпечення фізичного доступу пацієнтів в Україні до лікарських засобів із перевіреною якістю, ефективністю та безпекою. Українська система реєстрації лікарських засобів має значні можливості для покращення, що може призвести до подальшого зростання українського фармацевтичного ринку та залучення нових інвестицій у фармацевтичний сектор України».*
23. Консорціум запропонував, зокрема, такі рішення, спрямовані на підвищення спроможності системи державної реєстрації:
- *«врегулювати всі основні елементи процедури державної реєстрації на рівні Закону «Про лікарські засоби», зокрема (...) визначення органів, що беруть участь у процедурі»;*
 - *«замінити поточну модель державної реєстрації через прийняття колективного наказу МОЗ щодо переліку лікарських засобів на систему індивідуальних рішень про державну реєстрацію (індивідуальне рішення щодо реєстрації ЛЗ для кожного лікарського засобу)»;*
 - *«визначити єдиний компетентний орган в якості відповідального за здійснення державної реєстрації у встановлений законом строк»;*
 - *«підвищити прозорість усіх елементів системи реєстрації відповідно до практики ЄС, включаючи розробку реєстру незалежних експертів, залучених до професійної оцінки даних, отриманих під час досліджень лікарських засобів (висновки щодо такого оцінювання містяться у реєстраційному досьє лікарського засобу, поданого на державну реєстрацію)»;*
 - *«суттєво реформувати органи реєстрації лікарських засобів а частині ефективності процедур, HR та IT інфраструктури, а саме: запровадити ефективну рекрутингову політику та систему винагород, а також політику підвищення кваліфікації працівників, що включає міжнародні обміни, задля забезпечення конкурентоспроможності умов праці, збільшити використання електронних інформаційних систем, включаючи майбутній перехід до електронного обміну інформацією, як із заявниками, так і в процесі внутрішнього функціонування».*
24. У відповідному плані дій до Державної політики забезпечення лікарськими засобами, Консорціум запропонував низку кроків, що мають бути здійснені в середньостроковій або короткостроковій перспективі, серед яких:

- запровадження інституту індивідуального рішення про реєстрацію, щоб замінити колективні накази (середньострокова);
- підвищення прозорості системи реєстрації, включаючи реєстр експертів, які оцінюють заявки (короткострокова);
- визначити єдиний компетентний орган в якості відповідального за здійснення державної реєстрації (середньострокова);
- розробка та впровадження ефективної кадрової політики щодо найму, винагороди та постійного посилення компетенцій працівників органу реєстрації лікарських засобів (середньострокова).

25. КМУ було затверджено Державну політику забезпечення населення лікарськими засобами та відповідний План заходів³.

Фаза 3

26. На початку Проекту мета Фази 3 полягала у підготовці плану дій щодо підвищення інституційної спроможності існуючих органів і установ у сфері державної реєстрації лікарських засобів.
27. Проте, під час зустрічі 21 лютого 2017 р. за участю виконуючої обов'язки Міністра охорони здоров'я д-ра Уляни Супрун, заступника міністра пана Романа Ілика та директора ДЕЦ пані Тетяни Думенко, представники МОЗ висловили сподівання, що інституційний план буде підготовлено для новоствореного органу, який міг би виконувати завдання у сфері реєстрації лікарських засобів. МОЗ також очікувало отримати інформацію щодо того, які зміни до чинного законодавства необхідні для функціонування новоствореного органу та взяття ним на себе відповідальності у сфері державної реєстрації.
28. Зважаючи на викладене, обсяг Фази 3 був скоригований для охоплення більш широкого кола питань, а саме:
- підготовки Плану розвитку інституційної спроможності (підготовка організаційної структури та принципів функціонування) для нового органу з реєстрації лікарських засобів у сфері кадрової політики, прозорості та прийняття рішень відповідно до рекомендацій, що містяться у Звіті, який стосується організації процесу реєстрації;
 - підготовки відповідного юридичного поетапного плану із зазначенням того, які зміни в чинному законодавстві потрібні для успішного переходу від поточної інституційної структури та організації процесу реєстрації лікарських засобів до новоствореної організації.
29. Відповідно, 26 квітня 2017 року Консорціум підготував своє бачення реформи та представив його Координаційному комітету (презентація - Додаток № 1 до Плану) та представникам МОЗ (8 червня 2017 р., див. Додаток № 2 до Плану). Під час останньої

³ <https://www.kmu.gov.ua/ua/npas/pro-zatverdzhennarskimi-zasobami-na-period-do-2025-roku>

зустрічі д-р Супрун та пан Ілік висловили свої ідеї з приводу деяких елементів пропозиції Консорціуму, включаючи організаційно-правову форму нового органу з реєстрації, його повноваження, а також системи взаємодії органів у сфері реєстрації та післяреєстраційного контролю.

30. Консорціум вніс відповідні зміни у свої рекомендації та представив їх Координаційному комітету 25 липня 2017 року (див. Додаток № 3) та у МОЗ 26 липня 2017 року (див. резюме основних питань, перерахованих у листі ЄБРР до МОЗ від 31 липня 2017 року (див. Додаток № 4).

31. Консорціум представив фінальну версію Плану розвитку інституційної спроможності 13 жовтня 2017 року.

Фаза 4 (в роботі)

32. Першочергово метою Фази 4 Проекту була підготовка проекту Концепції реформи, яка б затверджувалась постановою Кабінету Міністрів України. Після затвердження Державної політики КМУ робота над Проектом була призупинена.

33. 31 січня 2019 року відбулася зустріч представників Консорціуму з представниками МОЗ, ДЕЦ та Держлікслужби. За результатами зустрічі було вирішено оновити План та відобразити в ньому всі зміни, які відбулися з часу підготовки його останньої версії, а також надати додаткові роз'яснення МОЗ, ДЕЦ та Держлікслужбі з таких питань:

- статус експертів центрального органу виконавчої влади зі спеціальним статусом;
- зобов'язання центрального органу виконавчої влади повертати залишки коштів до Державного бюджету наприкінці бюджетного року;
- розподіл повноважень між УМА та Держлікслужбою (або новим органом).

34. Консорціум оновив План і надає його разом із супровідним листом, який містить роз'яснення щодо вищезазначених питань.

V. ПРО ПЛАН

35. Зміст цього документа ґрунтується на оновленій пропозиції Консорціуму, що була представлена Координаційному комітету 25 липня 2017 року та прийнята представниками МОЗ 26 липня 2017 року.
36. Одним з основних напрямків Плану є ідея створення нового державного органу, відповідального за державну реєстрацію лікарських засобів відповідно до найкращих практик країн-членів ЄС (УМА).
37. Беручи до уваги стратегію реформи системи публічної адміністрації, ми усвідомлюємо, що спеціальний статус УМА, включаючи спеціальні умови щодо фінансування, статусу працівників та рівня їх посадових окладів, може бути переглянутий у майбутньому, коли реформована система реєстрації лікарських засобів буде повністю впроваджена та стабілізована.
38. У частині VI Плану ми наводимо детальні рекомендації щодо порядку функціонування УМА, включаючи її завдання, правову форму, організацію процедур, структуру, HR питання, прозорість, порядок фінансування.
39. У частині VII Плану ми представляємо детальний план дій для реалізації рекомендацій.

VI. ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ УМА

VI.1. Завдання УМА

40. Для визначення кола завдань УМА необхідно:

- 1) визначити чітку відповідальність за державну реєстрацію лікарських засобів шляхом створення нового суб'єкта, що буде одноособово відповідати за весь процес державної реєстрації, від експертизи заяви до прийняття рішення про реєстрацію;
- 2) вирішити, які інші сфери відповідальності, пов'язані з фармацевтичним ринком, крім державної реєстрації (видачі реєстраційного посвідчення), повинні бути віднесені до компетенції УМА;
- 3) вирішити, чи нестиме УМА відповідальність за інші ринки, крім фармацевтичного.

1.1. Розподіл відповідальності у сфері державної реєстрації лікарських засобів

1.1.1. Поточний стан

41. Наразі функції, що стосуються державної реєстрації лікарських засобів в Україні, розподілені між двома суб'єктами:

- МОЗ, яке є розробником державної політики та суб'єктом, який формально відповідає за державну реєстрацію, та
- ДЕЦ, який відповідає за експертну оцінку досьє, на підставі якої МОЗ вирішує питання про реєстрацію.

42. На практиці МОЗ не має необхідних ресурсів (з точки зору персоналу, досвіду, інфраструктури, тощо) для обробки та оцінки заяв. Більшість ресурсів та досвіду, необхідних для ефективного функціонування процедури державної реєстрації, зосереджені в ДЕЦ. Формальна позиція ДЕЦ у системі видається заниженою та не відповідає фактичній ролі, яку ДЕЦ відіграє у системі державної реєстрації.

43. У Звіті ми виокремили кілька недоліків поточної моделі. Найважливішими були такі:

- Компетенції МОЗ та ДЕЦ перетинаються протягом всієї процедури реєстрації⁴. В результаті видається, що ці органи діють по чергово і здійснюють обмін документами або листами в ході процедури реєстрації щонайменше 7 разів. Це неефективно і спричиняє затримки процедури.
- Занадто складна процедура прийняття рішення, що слідує за експертною оцінкою ДЕЦ⁵, яка в дійсності потрібна лише для виконання суто формальних функцій МОЗ.
- Нечіткий розподіл обов'язків⁶. Законодавство вказує на МОЗ як на орган, відповідальний за державну реєстрацію лікарських засобів. Водночас, окремі підзаконні нормативно-правові акти містять положення, що вводять елементи

⁴ Пункти 460-461 Звіту.

⁵ Пункти 468-469 Звіту.

⁶ Пункти 476-486 Звіту.

інституційної відповідальності ДЕЦ та, у певній мірі, відповідальності окремих експертів.

- Розмивання відповідальності за рішення у процесі реєстрації лікарських засобів⁷ через складну процедуру, розподілені функції та значне залучення консультаційних рад до прийняття рішень ДЕЦ.
- Неефективне залучення МОЗ у процедуру⁸. Роль МОЗ у процедурі, на її початковій і заключній стадіях, полягає радше у формальному затвердженні, аніж у справжньому розгляді заяв, не в останню чергу через обмеженість ресурсів МОЗ у порівнянні з ДЕЦ.

1.1.2. Порівняння з європейською практикою

44. Організація державного управління у сфері реєстрації лікарських засобів не є об'єктом гармонізації у рамках ЄС. Тому країни-члени ЄС застосовують різні моделі залежно від їх правових традицій та поточних потреб.
45. Тим не менше, модель побудови системи, за якої експертна оцінка та формальне прийняття рішень здійснюються вдома окремими суб'єктами господарювання, не є поширеною у ЄС.

Приклад для порівняння (Польща)

Історично у Польщі існувала модель розподіленої відповідальності. У 1991-2001 роках офіційні рішення (постанови) про реєстрацію лікарських засобів приймалися колективним органом — Комісією з реєстрації фармацевтичних та медичних матеріалів. Комісія складалася з 18 членів, спеціалістів з медицини, фармакології та ветеринарної медицини, призначених Міністерством охорони здоров'я. Комісія діяла з адміністративною та науковою підтримкою державного спеціалізованого наукового інституту — Інституту лікарських засобів, особливо його спеціального підрозділу — Бюро реєстрації фармацевтичних та медичних матеріалів.

Оскільки система реєстрації лікарських засобів в Польщі зазнала серйозних реформ у 2001 році, відповідальність за реєстрацію лікарських засобів залишилася розділена ще на десять років. Повноваження щодо видачі індивідуальних рішень щодо реєстрації були передані Міністерству охорони здоров'я, а експертиза заяв стала завданням спеціального адміністративного органу — URPL.

Система розподіленої відповідальності була оцінена як неефективна і була скасована в 2011 році. З того часу практично всі завдання, пов'язані з реєстрацією лікарських засобів, були передані Президенту URPL, який став «центральною ланкою влади», багато в чому рівним за статусом міністру Кабінету Міністрів. Міністерство охорони здоров'я стало органом другої (апеляційної) інстанції та зберегло повноваження щодо загального нагляду

⁷ Ibidem.

⁸ Пункти 490-493 Звіту.

за діяльністю Президента URPL.

Основною метою реформи 2011 р. було відокремлення функцій, пов'язаних із реєстрацією лікарських засобів та реімбурсацією. Перша пов'язана з безпекою, а друга — з державними фінансами. Крім того, автори реформи заявляли, що передача повноважень одному суб'єкту (Президенту URPL) дозволить спростити та прискорити процедури реєстрації, а також підвищити безпеку лікарських засобів⁹.

Реформа досягнула поставлених цілей: Міністр охорони здоров'я позбавлений необхідності бути залученим до процедури реєстрації, а Президенту URPL було надано автономію приймати рішення базуючись на незалежному науковому дослідженні .

1.1.3. Рекомендації

46. У Звіті ми зробили попередню рекомендацію щодо необхідності передачі всіх можливих завдань у сфері державної реєстрації ДЕЦ¹⁰, або, опціонально, новоствореному органу¹¹. У якості альтернативного варіанту ми також рекомендували передати повноваження щодо видачі індивідуальних рішень про державну реєстрацію до ДЕЦ або до новоствореного органу, при цьому залишити МОЗ лише функції загального нагляду і розгляду апеляцій¹².

Після обговорення на зустрічі Координаційного комітету, а також із МОЗ (більш детально описано в розділі IV вище), наші остаточні рекомендації є такими:

- a) Всі функції, пов'язані з державною реєстрацією лікарських засобів, повинні бути передані одному органу.*
- b) Орган, який здійснюватиме державну реєстрацію лікарських засобів (УМА), повинен бути створений із використанням ресурсів ДЕЦ.*
- c) УМА повинна мати повноваження приймати індивідуальні рішення про реєстрацію.*
- d) Необхідно передбачити ефективний механізм підпорядкування УМА МОЗ (а також ефективні важелі контролю за діяльністю УМА) задля уникнення*

⁹ Див. обґрунтування проекту закону про Управління реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних продуктів

[http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/0/16BDD825AA458824C12577C200295A4C/\\$file/3490.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/0/16BDD825AA458824C12577C200295A4C/$file/3490.pdf).

¹⁰ Пункти 507-508.

¹¹ Пункт 509.

¹² Пункти 510-511.

конкуренції між МОЗ і УМА та виконання останньої виключно ролі інструменту впровадження державної політики у сфері реєстрації лікарських засобів.

1.1.4. Необхідні дії

47. Для реалізації рекомендацій необхідні такі дії:

- a) *Внесення змін до Закону про лікарські засоби;*
- b) *Внесення змін до Постанови 376 або її заміна на новий нормативно-правовий акт, або скасування акту, якщо розробка та регулювання процедури державної реєстрації будуть повністю покладені на МОЗ;*
- c) *Внесення змін до Наказу 426 або його заміна новим нормативно-правовим актом;*
- d) *Підготовка установчих документів УМА;*
- e) *Призначення Голови та заступників Голови УМА;*
- f) *Переведення кадрів з ДЕЦ, а також, де це необхідно, МОЗ та Держлікслужби;*
- g) *Адміністративно-організаційні заходи стосовно приміщень УМА, обладнання тощо;*
- h) *Передача баз даних та IT-інфраструктури від ДЕЦ та, де це можливо, від МОЗ та Держлікслужби до УМА. Впровадження нових IT рішень для УМА;*
- i) *Впровадження внутрішніх процедур УМА та форм документів;*
- j) *Впровадження веб-порталу УМА;*
- k) *Згорання діяльності ДЕЦ після достатнього перехідного періоду.*

1.2. Розподіл відповідальності за інші завдання, пов'язані з лікарськими засобами

1.2.1. Поточний стан

«Консультавання щодо регуляторних змін у фармацевтичному секторі України | Проект за фінансування Європейського Банку Реконструкції та Розвитку | Консультанти Консорціуму: Tomasik Jaworski Sp.р., (Лідер, Польща), Danevych. Law (Україна), APC Instytut Sp. z o.o. (Польща), Red Fox Consulting Ltd. (Латвія), Odgers Berndtson (Україна).

48. Реєстрація лікарських засобів є лише однією зі сфер відповідальності держави, що стосується лікарських засобів.

49. В Україні інші завдання розподіляються таким чином:

Клінічні випробування:

50. Відповідальність у цій сфері розподіляється між МОЗ (яке офіційно приймає заяви та видає рішення / накази щодо клінічних випробувань), та ДЕЦ (який оцінює заяви та дає рекомендації для МОЗ).

Фармаконагляд:

51. Обов'язки у цій сфері розподіляються між МОЗ, ДЕЦ та Держлікслужбою. ДЕЦ збирає звіти та відповідає за обробку та оцінку зібраних даних стосовно безпеки лікарських засобів. МОЗ залишається відповідальним за видачу адміністративних рішень у сфері фармаконагляду на підставі рекомендацій ДЕЦ (наприклад, наказ про заборону або тимчасову заборону медичного застосування лікарських засобів). На підставі розпорядження / інструкції МОЗ Держлікслужба тимчасово або безстроково забороняє обіг лікарського засобу протягом 5 днів.

52. МОЗ також може повідомити Держлікслужбу про побічні реакції або низьку якість лікарського засобу. На підставі повідомлення МОЗ, Держлікслужба видає адміністративний припис про заборону чи тимчасову заборону обігу лікарського засобу.

Виробництво, імпорт та оцінка відповідності вимогам GMP:

53. Виробництво лікарських засобів в Україні, а також імпорт лікарських засобів до України підлягають ліцензуванню. Компетенція Держлікслужби — доліцензійна перевірка здатності суб'єктів господарювання здійснювати ліцензовану діяльність та видача ліцензій.

54. Держлікслужба також несе відповідальність за нагляд за виробництвом та імпортом лікарських засобів після видачі ліцензії.

55. Всі обов'язки, пов'язані з GMP, включно із інспектуванням, сертифікацією GMP та визнанням іноземних сертифікатів GMP (що видані інспекторатами країн-членів PIC/S), також належать до компетенції Держлікслужби.

Оптова та роздрібна торгівля:

56. Оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами в Україні підлягає ліцензуванню. Держлікслужба є суб'єктом, відповідальним за доліцензійну перевірку та видачу ліцензій на ці види діяльності.

Контроль якості:

57. Нагляд за якістю лікарських засобів є відповідальністю Держлікслужби. До компетенції Держлікслужби у цій сфері входить:

- контроль за якістю імпортованих лікарських засобів та лікарських засобів на ринку (із використанням лабораторій, що підпорядковані Держлікслужбі або є її підрозділами);
- перевірка виробничих потужностей, приміщень дистриб'юторів, аптек та інших місць зберігання та реалізації лікарських засобів.

Просування та реклама:

58. Крім вимог щодо маркування (які оцінюються в ході державної реєстрації ДЕЦ, а після введення в обіг – Держлікслужбою), органи української системи охорони здоров'я не мають жодних конкретних повноважень у сфері контролю за просуванням та рекламою лікарських засобів.
59. Юридичні обмеження щодо реклами та просування лікарських засобів визначені Законом про рекламу та Законом про лікарські засоби. Дотримання таких обмежень контролюється АМКУ, Службою з безпечності харчових продуктів або шляхом звернення до суду.

Ціноутворення та реімбурсація:

60. Наразі існує часткова система реімбурсації, що дозволяє пацієнтам отримувати безоплатно чи на умовах співоплати низку лікарських засобів від визначених хронічних захворювань, вартість яких відшкодовується в рамках програми «Доступні ліки» та програми реімбурсації інсулінів. Перелік торгових назв ліків, вартість яких відшкодовується в рамках програми «Доступні ліки», постійно розширюється і станом на березень 2019 року включає 257 торгових назв (в порівнянні із 157 торговими назвами в квітні 2017 року).
61. Експертний Комітет із відбору та використання основних лікарських засобів при МОЗ залишається єдиною окремою спеціалізованою установою, функцією якої є оцінка медичних технологій (ОМТ) з метою прийняття рішень щодо ціноутворення та реімбурсації.
62. Станом на 2 січня 2019 року у структурі ДЕЦ було створено новий департамент ОМТ. За інформацією ДЕЦ, департамент ОМТ надає допомогу Експертному Комітету із відбору та використання основних лікарських засобів із оцінкою ліків для цілей включення до Національного переліку основних лікарських засобів. Оскільки департамент розпочав свою діяльність зовсім недавно та лише нарощує свою компетенцію, з урахуванням відсутності повноцінної нормативно-правової бази щодо функції ОМТ в Україні, надання оцінки роботі департаменту видається передчасним. У 2019 році МОЗ публічно висловився про намір зробити департамент ядром майбутнього окремого державного органу з питань ОМТ.

1.2.2. Порівняння з європейською практикою

63. Законодавство ЄС не регулює у розподіл функцій, що стосуються лікарських засобів, в межах національних правових систем держав-членів. Практику різних країн-членів ЄС можна згрупувати у дві основні моделі:

- модель концентрації функцій в межах одного суб'єкта (як правило, регуляторного органу з широкими повноваженнями) та
- модель окремих органів: наукової агенції та органу контролю.

64. У якості прикладу нижче наводимо особливості розподілу функцій у 4 юрисдикціях ЄС:

	Польща	Німеччина	Франція	Великобританія
Клінічні випробування	URPL	BfArM / PEI	ANSM	MHRA
Видача реєстраційних посвідчень	URPL	BfArM / PEI	ANSM	MHRA
Фармаконагляд	URPL	BfArM / PEI	ANSM	MHRA
Ліцензування виробництва та імпорту	GIF	регіональні уряди	ANSM	MHRA
Ліцензування оптової та роздрібно торгівлі	GIF	регіональні уряди	ANSM	MHRA/ GPhC
Просування та реклама	GIF	регіональні уряди	ANSM / CEPS	MHRA + саморегуляторні органи
Контроль якості	GIF	регіональні уряди	ANSM	MHRA
Ціноутворення компенсація, ОМТ	МОЗ + агентство ОМТ (АОТМіТ)	МОЗ + фонд охорони здоров'я + агентство	МОЗ + CEPS + фонд охорони здоров'я	фонд охорони здоров'я + агентство ОМТ (NICE)

		OMT (IQWiG)		
--	--	-------------	--	--

Позначення:

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

URPL – Управління реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних препаратів (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych)

GIF – Головна фармацевтична інспекція (Główny Inspektor Farmaceutyczny)

AOTMiT – Агентство з оцінювання технологій та систем тарифів (Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji)

BfArM – Федеральний інститут з лікарських засобів та медичних виробів (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)

PEI – Інститут Пауля Ерліха (Das Paul-Ehrlich-Institut)

IQWiG – Інститут якості та ефективності в сфері охорони здоров'я (Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)

ANSM – Національна агенція безпеки лікарських засобів та товарів медичного призначення Франції (L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)

CEPS – Економічний комітет з продуктів медичного призначення (Comité Economique des Produits de Santé)

MHRA – Агентство з регулювання лікарських засобів та засобів медичного призначення (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

GPhC – Генеральна фармацевтична рада (General Pharmaceutical Council)

NICE – Національний інститут охорони здоров'я та підвищення якості догляду (National Institute for Health and Care Excellence)

65. У випадках розподілу компетенцій між двома суб'єктами, межа такого розподілу базується на характері завдань, що постають перед відповідними органами: завдань, які потребують глибокого наукового аналізу та завдань, які є більш звичними для класичних регуляторних органів.

1.2.3. Рекомендації

Ми рекомендуємо наділити УМА регуляторними повноваженнями у сфері державної реєстрації (видачі реєстраційних посвідчень), клінічних випробувань та фармакогляду. Ми рекомендуємо, щоб GMP сертифікація, інспектування та ліцензування у сфері виробництва та імпорту, оптового та роздрібного продажу, а також державний

контроль якості лікарських засобів залишалися компетенцією Держлікслужби.

66. Наші рекомендації не охоплюють питання ціноутворення та реімбурсації. Як ми розуміємо, ці функції наразі зосереджені у МОЗ та ДЕЦ.
67. На нашу думку, модель розділення завдань між науковим агентством (УМА) та органом контролю та інспектування (Держлікслужба) повинна бути збережена з кількох причин.
68. **По-перше**, будь-яка реформа, що стосується державного управління у сфері охорони здоров'я, повинна проводитися у спосіб, що гарантував би безперервність діяльності державних органів. Як було зазначено у Звіті, існуюча система, незважаючи на свої недоліки, виконує свої основні функції, забезпечуючи операційну та відносно стабільну інституційну структуру для реєстрації лікарських засобів та їх подальшого виходу на ринок¹³. Те саме, до певної міри, можна сказати і про завдання держави у сфері ліцензування та контролю якості.
69. У цих умовах реалізація моделі одного великого агентства, що поєднує функції МОЗ, ДЕЦ та Держлікслужби, може становити загрозу для стабільності системи. Зважаючи на обмежені ресурси України, УМА реально не може бути побудована, не покладаючись, принаймні частково, на персонал та напрацювання існуючих органів. Завдання, пов'язані з науковою оцінкою (реєстрацією, клінічними випробуваннями, фармаконаглядом) вимагають знань у різних сферах, так само як і ліцензування та інспектування. Структури та ресурси ДЕЦ та Держлікслужби протягом багатьох років окремо розроблялися та розвивалися, в результаті чого виникли різні культури управління, підходи та рівень кваліфікації персоналу. Примусове об'єднання цих структур може погіршити ефективність держави у сфері реєстрації та нагляду за фармацевтичним ринком.
70. **По-друге**, метою інституційної реформи державного управління у сфері лікарських засобів є надання ефективних інструментів для МОЗ щодо формування та реалізації політики держави у сфері лікарських засобів. З цієї точки зору дві спеціалізовані установи будуть більш організаційно стабільними та підлягатимуть ефективнішому нагляду з боку МОЗ, ніж одна велика установа.
71. **По-третє**, ключ до ефективності системи полягає у забезпеченні належної координації дій Держлікслужби та УМА. Ця мета не вимагає об'єднання структур ДЕЦ та Держлікслужби, а може бути досягнута шляхом визначення нових позицій Держлікслужби та УМА у системі шляхом більшого підпорядкування обох органів МОЗ та надання МОЗ нових наглядових повноважень щодо діяльності обох суб'єктів.

1.2.4. Необхідні дії

72. Для реалізації рекомендацій необхідні такі дії:

¹³ Пункт 503 Звіту.

- a) *Внесення змін до Закону про лікарські засоби;*
- b) *Внесення змін до Постанови 376 або її заміна на новий нормативно-правовий акт, або скасування акту, якщо функція розробки державної політики та регулювання процедури реєстрації будуть повністю покладені на МОЗ;*
- c) *Внесення змін до Наказу 426 або його заміна новим правовим актом;*
- d) *Внесення змін до Постанови 647;*
- e) *Внесення змін до Наказів 690 та 898.*

1.3. Розподіл відповідальності щодо інших медичних продуктів

1.3.1. Поточний стан

73. Завдання державного управління у сфері лікарських засобів у деяких аспектах аналогічні його завданням на інших товарних ринках, наприклад, ринках ветеринарних лікарських засобів, медичних виробів, біоцидних продуктів, функціональних харчових продуктів або косметики. Ці спільні аспекти включають:
- вимогу отримання дозволу або принаймні повідомлення державних органів перед виведенням товару на ринок,
 - випробування продуктів на людях (медичні вироби, косметика),
 - пост-реєстраційне спостереження за безпекою;
 - участь держави у фінансуванні використання продуктів у терапії та / або їх придбання пацієнтами (медичні вироби, функціональні харчові продукти).
74. В Україні контроль над вищезгаданими товарними ринками розподіляється між різними органами влади:
- компетентним органом для ветеринарних лікарських засобів є Служба з безпечності харчових продуктів;
 - компетентним органом для медичних виробів є Держлікслужба;
 - для біоцидних продуктів — Служба з безпечності харчових продуктів;
 - для функціональних харчових продуктів — Служба з безпечності харчових продуктів;
 - для косметики — МОЗ та Служба з безпечності харчових продуктів.
75. Діяльність вищезазначених органів не координується. Незважаючи на відповідальність за громадське здоров'я, МОЗ має обмежені повноваження щодо контролю деяких із цих

суб'єктів (наприклад, Держлікслужби), а щодо інших у МОЗ відсутні будь-які ефективні інструменти впливу (наприклад, Служба з безпеки харчових продуктів).

76. Крім того, не існує жодних нормативних актів, які б містили правила щодо визначення групи, до якої відносяться «пограничні» продукти.

1.3.2. Порівняння з європейською практикою

77. Законодавство ЄС не врегульовує розподіл відповідальності щодо нагляду за відповідними товарними ринками. Країни-члени ЄС застосовують різні моделі, від об'єднання нагляду в рамках одного агентства до розподілу функцій серед декількох державних установ.

78. Для довідки ми представляємо підхід щодо нагляду за медичними продуктами у чотирьох юрисдикціях ЄС у таблиці нижче.

	Польща (URPL)	Німеччина (BfArM)	Франція (ANSM)	Великобританія (MHRA)
Лікарські препарати — для людей	Так	Так	Так	Так
Лікарські препарати — ветеринарні	Так	Ні	Ні	Так, тільки там, де компанія діє у сферах як продуктів для людей, так і ветеринарних продуктів
Медичні вироби	Так	Так, але компетенції розділені з регіональним урядом	Так	Так
Біоцидні продукти	Так	Ні	Ні	Ні
Функціональні продукти харчування	Ні	Ні	Ні	Ні

Косметика	Ні	Ні	Так	Ні
-----------	----	----	-----	----

79. Об'єднання регуляторних повноважень щодо лікарських засобів та медичних виробів в рамках одного органу – загальний європейський підхід, що підтверджується наведеними вище прикладами. Нагляд за іншими видами продуктів також може бути включений до компетенції агентства з лікарських засобів, однак з цього приводу не існує уніфікованого домінуючого підходу в ЄС.

80. Протягом останніх років характер регулювання медичних виробів розвивався від досить технічного підходу, зосередженого на відповідності технічним стандартам, до моделі, яка багато в чому нагадує регулювання у фармацевтичній сфері, особливо у вказаних нижче аспектах:

- Клінічні випробування: обов'язок здійснювати клінічний аудит медичних виробів (не всі категорії виробів) та науковий перегляд результатів, деякі категорії клінічних випробувань, що підлягають державному затвердженню, обов'язок повідомляти про побічні реакції під час клінічних випробувань, міжнародний обмін інформацією про такі побічні реакції;
- Реєстрація (чи аналогічна процедура): зростаючі вимоги стосовно змісту матеріалів, що надаються для реєстрації чи аналогічної процедури;
- Післяреєстраційний контроль: призначення осіб, відповідальних за дотримання регуляторних вимог, вимога затверджувати Систему управління ризиками, вимога щодо реєстрації та аналізу побічних реакцій, Система управління якістю, вимоги щодо відстеження, електронні звіти про побічні реакції державним органам;
- Нагляд та санкції: компетентні органи мають повноваження, подібні до тих, що стосуються лікарських засобів (наприклад, перевірки на місцях, призупинення або відкликання з ринку);
- Ціноутворення та реімбурсація, ОМТ: у деяких країнах медичні вироби підлягають аналогічним до лікарських засобів правилам щодо ціноутворення та реімбурсації (особливо певні типи виробів, доступні у аптеках, такі як дозатори інсуліну, шприц-ручки, тест-смужки); медичні вироби також стають предметом аналізу ОМТ¹⁴;
- Просування та реклама: існують аналогічні положення щодо дотримання етичних правил при публічному рекламуванні, а також у межах взаємодії із професіоналами охорони здоров'я.

81. Прикладом функцій, які може здійснювати медичне агентство щодо **медичних виробів**, є компетенція польського URPL:

Приклад для порівняння (Польща)

¹⁴ У Польщі лише медичні вироби, що підлягають реімбурсації, є предметом аналізу ОМТ. Наразі польський уряд працює над новою системою реімбурсації медичних виробів, що покривала б більшу кількість медичних виробів, і відповідно покладала б обов'язок щодо ОМТ аналізу на нові медичні вироби. Див. <http://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12286460>.

Огляд окремих видів діяльності URPL у галузі медичних виробів:

1. Клінічні випробування

- a) надання дозволу на початок та внесення змін до протоколу клінічного випробування
- b) повноваження вимагати внесення мін до протоколу клінічного випробування
- c) повноваження відкликати дозвіл на проведення клінічного випробування та припинення клінічного випробування
- d) нагляд за клінічними випробуваннями (включаючи перевірку приміщень та документів)
- e) ведення Центрального реєстру клінічних випробувань
- f) обмін інформацією та співпраця з Європейською Комісією та державами-членами ЄС
- g) Внесення даних до Eudamed (Європейська база даних медичних виробів)

2. Оцінка відповідності

- a) вирішення спорів, що стосуються правил класифікації та встановлення:
 - класифікації медичних виробів;
 - класифікація приладдя для медичних виробів;
 - класифікація медичних виробів для *in vitro* діагностики.
- b) винесення рішення про віднесення окремих виробів до певної категорії медичних виробів
- c) збір та оновлення інформації про сертифікацію в нотифікованих органах (сертифікація - це завдання Міністерства охорони здоров'я)

3. Розміщення продукту на ринку:

- a) отримання всіх звітів та повідомлень від виробників / дистриб'юторів / представників щодо розміщення виробу на ринку (квазіреєстрація)
- b) ведення бази даних звітів та повідомлень (включаючи всі зміни, оновлення)
- c) видача сертифікатів про вільну торгівлю (підтвердження того, що виріб було дозволено для продажу в Польщі з метою експорту)

4. Пост-продажний нагляд

- a) збір та аналіз інформації про безпеку медичних виробів
- b) нагляд за виробниками, уповноваженими представниками, імпортерами та дистриб'юторами медичних виробів (включаючи інспектування приміщень та документів)

- c) інформування митних органів щодо відповідності імпортованих медичних виробів для запобігання збуту виробів, що не відповідають встановленим вимогам
- d) винесення рішення про вилучення виробів:
 - які створюють ризики для безпеки
 - які неправильно класифіковано
 - з назвами, маркуванням, інструкціями щодо використання, рекламними матеріалами або промоційними матеріалами, які вводять в оману
- e) розслідування медичних інцидентів із медичними виробами
- f) обмін інформацією про безпеку з третіми країнами, державами-членами ЄС та установами Європейського Союзу
- g) відправлення звітів про безпеку до Європейської комісії та інших держав-членів

5. Інспекція

У сфері клінічних випробувань:

- a) стан обладнання та об'єктів, що використовуються під час випробування
- b) методів ведення обліку та зберігання даних;
- c) чи проводиться клінічне випробування відповідно до протоколу та затверджених поправок;
- d) чи всі учасники випробування надали підписану і датовану форму інформованої згоди.

У сфері виробництва, імпорту, дистрибуції:

- e) перевірка виробничих та складських приміщень та їх обладнання;
- f) запит на обмін зразками, необхідними для тестування та перевірки;
- g) перевірка документації на медичний виріб;
- h) запит інформації та пояснень від працівників виробника тощо.

82. Для того, щоб проілюструвати, як можуть бути розглянуті конфлікти щодо «пограничних» продуктів, можна використати приклад Польщі.

Приклад для порівняння (Польща)

Компетентним органом з видачі висновків щодо продуктів пограничних категорій є Президент URPL. Його/її висновки є обов'язковими для інших компетентних органів стосовно нелікарських засобів.

Президент URPL може висловити свою думку або за власною ініціативою, або на вимогу інших державних органів, або на вимогу приватних заявників (у випадку медичних виробів).

Президентів URPL допомагає консультативний комітет — Комітет з продуктів «пограничних» продуктів. Його висновки щодо «пограничних» продуктів ґрунтуються на позиції Комітету.

Комітет має право:

- *видавати висновки щодо класифікації продукту як лікарського засобу, медичного виробу або біоцидного продукту;*
- *видавати висновок щодо того, чи є речовина, яка є невід’ємною частиною медичного виробу або активного медичного виробу для імплантації, якщо використовується окремо, бути продуктом крові чи іншим лікарським засобом і чи може він діяти на організм людини для підтримки медичного виробу або активного медичного виробу для імплантації;*
- *виконувати інші завдання, призначені Президентом URPL.*

Комітету скликається тільки на прохання Президента URPL.

Комітет оприлюднює свої висновки у формі рішень.

1.3.3. Рекомендації

Ми рекомендуємо, щоб сфера компетенції УМА охоплювала:

- *лікарські засоби,*
- *медичні вироби.*

Ми рекомендуємо наділити УМА винятковим правом приймати рішення щодо правового статусу «пограничних» продуктів у разі виникнення сумнівів щодо їх належної кваліфікації.

Ми рекомендуємо запровадити правило інтерпретації на користь кваліфікації «пограничних» продуктів як лікарських засобів, якщо не доведено, що продукт має кваліфікуватись іншим чином.

УМА повинна мати право вирішувати питання переходу лікарського засобу в іншу регуляторну категорію (наприклад, косметика, функціональні харчові продукти).

83. На цьому етапі ми не рекомендуємо розширення повноважень УМА на інші категорії медичних продуктів (таких як біоцидні продукти, косметика, функціональні харчові продукти) для того, щоб УМА могла сконцентруватися на основній діяльності. Проте таке розширення не повинно виключатись у майбутньому, коли УМА почне працювати на повну потужність.

84. Ми не рекомендуємо включення ветеринарних лікарських засобів у сферу компетенції УМА. Незважаючи на той факт, що регулювання цього сектора в ЄС багато в чому схоже на регулювання лікарських засобів для використання людьми, досвід європейського

регулювання вказує на можливий інституційний конфлікт з органами, відповідальними за сільське господарство. Розширення повноважень УМА на ветеринарні лікарські засоби призведе до розпорошення обмежених ресурсів на питання, які прямо не пов'язані з охороною здоров'я.

1.3.4. Необхідні дії

85. Для реалізації рекомендацій необхідні такі дії:

- a) Внесення змін до Постанови 647;
- b) Внесення змін до Постанов 753, 754, 755 (Технічні регламенти щодо медичних виробів);
- c) Переведення з Держлікслужби до УМА співробітників, які займаються питаннями підтвердження відповідності медичних виробів.

VI.2. Організаційно-правова форма УМА

2.1. Сутність проблеми

86. Наразі ДЕЦ здійснює свою діяльність як державне підприємство у підпорядкуванні МОЗ. Така форма значно обмежує повноваження та роль ДЕЦ у системі реєстрації. Для посилення ролі та незалежності УМА в системі реєстрації з одночасним закріпленням за МОЗ ефективних механізмів контролю, необхідно детально розглянути організаційно-правову форму УМА.

2.2. Організаційно-правова форма

2.2.1. Поточний стан

87. Українська система центральних органів виконавчої влади складається з декількох рівнів органів державної влади, серед яких КМУ відіграє центральну роль. Доповнюють систему Міністерства, центральні органи виконавчої влади (звичайні) та центральні органи виконавчої влади зі спеціальним статусом.

88. Відповідно до Закону про ЦОВВ **центральні органи виконавчої влади** утворюються на підставі постанов КМУ для виконання окремих функцій з реалізації державної політики. Чинне законодавство України містить детальні положення щодо підпорядкування таких органів: їх діяльність керується та координується КМУ через одного з міністрів, який відповідає за реалізацію державної політики у відповідній сфері.

89. **Центральні органи виконавчої влади зі спеціальним статусом** (ЦОВВ) утворюються для регулювання окремих важливих сфер державної політики (наприклад, економічна конкуренція, управління державною власністю тощо)¹⁵.

2.2.2. Рекомендації

90. Порівняно зі звичайними центральними органами виконавчої влади, центральні органи виконавчої влади зі спеціальним статусом мають ряд відмінних рис, які роблять таку форму урядового органу більш корисною для УМА, а саме:

- **Правила підпорядкування та підзвітності.** Українським законодавством про систему центральних органів виконавчої влади визначені суворі правила підпорядкування та підзвітності для звичайних центральних органів виконавчої влади (які підпорядковуються КМУ) та центральних органів виконавчої влади зі спеціальним статусом, які прямо згадуються у Конституції (різні варіанти підпорядкування). Однак, відповідно до Закону про ЦОВВ законами України можуть бути передбачені інші правила щодо підпорядкування та підзвітності для інших центральних органів

¹⁵ В Україні є, серед іншого, такі органи виконавчої влади зі спеціальним статусом: Національне агентство України з питань запобігання корупції, АРМА, АМКУ, Державний комітет телебачення і радіомовлення України, Фонд державного майна України, Національне агентство України з питань державної служби.

виконавчої влади зі спеціальним статусом. Для УМА рекомендується більш суттєве підпорядкування МОЗ.

- **Статус працівників.** Однією з основних проблем перетворення органу реєстрації лікарських засобів з державного підприємства на державний орган є статус працівників новоствореного органу. Наразі працівники ДЕЦ (включаючи експертів) не мають статусу державних службовців, тому (а) їхня заробітна плата не обмежується загальним законодавством про державну службу (б) процедура призначення на посади та звільнення є більш гнучкою. У разі створення УМА у формі звичайного ЦОВВ рівень оплати праці працівників УМА буде значно нижчим у порівнянні з поточним рівнем оплат у ДЕЦ, а також у порівнянні з середнім рівнем оплат для експертів подібної кваліфікації по ринку. У разі створення УМА у формі ЦОВВ зі спеціальним статусом на основі закону, працівники можуть бути розділені на 2 групи:
 - керівництво та адміністративний персонал, що мають статус державних службовців, але з вищим рівнем заробітної плати порівняно з державними службовцями, що працюють у звичайних центральних органах виконавчої влади; та
 - експерти, які не мають статусу державних службовців, але на яких поширюються додаткові особливі обмеження, встановлені Законом про лікарські засоби (включаючи особливі положення про конфлікт інтересів, декларування доходів експертів тощо).
- **Керівництво.** Зміненням Законом про лікарські засоби може бути передбачено спеціальну процедуру призначення нового керівництва УМА, що відрізнятиметься від тієї процедури, яка застосовується до звичайних центральних органів виконавчої влади, оскільки у багатьох випадках звичайна процедура не функціонувала належним чином.

Ми вважаємо, що ЦОВВ зі спеціальним статусом – найбільш релевантна форма, яка відповідає баченню та очікуванням МОЗ стосовно майбутніх характеристик УМА.

Інші коментарі:

Для збереження рівноваги у фармацевтичному секторі, а також для імплементації найкращих європейських практик, ми рекомендуємо реформувати Держлікслужбу, аналогічно до УМА, у центральний орган виконавчої влади зі спеціальним статусом та підпорядкувати його МОЗ таким же чином, як і УМА. Така реформа потребуватиме внесення змін до чинного українського законодавства у частині статусу Держлікслужби, правил підпорядкування та підзвітності.

2.2.3. Необхідні дії

- a) *Внесення змін до Закону про лікарські засоби;*
- b) *Внесення змін до Постанови 376 або її заміна на новий законодавчий акт або скасування акту, якщо розробка державної політики та регулювання повністю покладатимуться на МОЗ;*
- c) *Внесення змін до Наказу 426 або його заміна на новий законодавчий акт.*

2.3. Регулювання

2.3.1. Поточний статус

91. Статтею 24 Закону про ЦОВВ прямо передбачено, що на відміну від звичайних центральних органів виконавчої влади, до центральних органів виконавчої влади зі спеціальним статусом Конституцією та законами України можуть визначатися інші правила.
92. Не існує єдиного підходу до порядку створення органів виконавчої влади зі спеціальним статусом. На практиці органи виконавчої влади зі спеціальним статусом створюються або на рівні законів України, або на рівні постанов КМУ¹⁶

2.3.2. Рекомендації

Беручи до уваги рекомендації у частині субординації (див. підрозділ 2.4 нижче), статусу працівників та порядку призначення керівництва, а також стратегічне бачення МОЗ, УМА повинна регулюватися на рівні закону.

Саме тому ми рекомендуємо розробити та внести зміни до Закону про лікарські засоби, у яких визначити наступні положення:

- *спеціальні правила підпорядкування та підзвітності для УМА;*
- *статус працівників (керівництво, адміністративний персонал та експерти УМА);*
- *вищий рівень заробітної плати працівникам, які мають статус державних службовців, порівняно із звичайним рівнем, встановленим Законом про державну службу.*

Регулювання УМА на рівні закону забезпечить стабільність усієї системи реєстрації, оскільки у такому випадку потрібно буде докласти набагато більше зусиль для скасування запроваджених змін до системи реєстрації лікарських засобів.

¹⁶ Наприклад, АМКУ, АРМА створюються шляхом прийняття спеціальних законів, а Національне агентство України з питань державної служби функціонує на підставі постанови КМУ.

Інші коментарі: ідентичні рекомендації можуть бути застосовані до регулювання діяльності Держлікслужби.

2.3.3. Необхідні дії

Внесення змін до Закону про лікарські засоби.

2.4. Підпорядкування

2.4.1. Поточний стан

93. Українське законодавство не містить жодних обмежень щодо правил підпорядкування центральних органів виконавчої влади зі спеціальним статусом (крім тих, що згадуються в Конституції). Таким чином, не існує юридичних перешкод для того, щоб зробити УМА більш суттєво підпорядкованою МОЗ (на відміну від звичайних центральних органів виконавчої влади, підпорядкованих КМУ).

94. Таке особливе підпорядкування необхідне для збалансування та підвищення стабільності системи реєстрації лікарських засобів, у якій МОЗ виконуватиме функцію формування політики та діятиме в якості апеляційного органу, тоді як УМА нестиме повну відповідальність за реєстрацію лікарських засобів.

95. Ми рекомендуємо такі основні правила підпорядкування:

КМУ	МОЗ
Призначає Голову УМА за поданням МОЗ.	Визначає кандидата на посаду Голови УМА за рекомендаціями спеціального конкурсного комітету.
Формує спеціальний конкурсний комітет, який рекомендує МОЗ кандидатів на посаду Голови УМА на конкурсній основі.	Призначає заступників Голови УМА, кандидатури яких були висунуті Головою УМА.
-----	Визначає правила обміну інформацією між усіма компетентними органами, що функціонують у системі реєстрації лікарських засобів (включаючи УМА та Держлікслужбу).
-----	Право на здійснення аудиту діяльності УМА.
-----	Скасовує акти, прийняті УМА у випадках, прямо визначених законодавством.
-----	Розробляє законопроекти та постанови КМУ, що стосуються сфери лікарських засобів.

2.4.2. Порівняння з європейською практикою

96. Запропонований підхід до підпорядкування між міністерствами охорони здоров'я та органами реєстрації ліків застосовується у практиці більшості держав-членів ЄС.

Країни-члени ЄС	Підпорядкування

Польща (URPL)	Міністерство охорони здоров'я
Німеччина (BfArM)	Міністерство охорони здоров'я
Франція (ANSM)	Міністерство охорони здоров'я
Великобританія (MHRA)	Департамент охорони здоров'я

2.4.3. Рекомендації

Підпорядкувати УМА МОЗ. Розробити детальні правила підпорядкування на рівні закону.

***Інші коментарі:** подібно до УМА, ми рекомендуємо безпосередньо підпорядкувати Держлікслужбу МОЗ.*

2.4.4. Необхідні дії

Внесення змін до Закону про лікарські засоби.

VI.3. Організація процедури

3.1. Поточний стан

97. Один з розділів Звіту був присвячений організації процесу реєстрації. В рамках Звіту Консорціумом було зроблено кілька зауважень та рекомендацій стосовно виявлених проблем, пов'язаних із тривалістю процедури, її ефективністю та прийнятною моделлю.
98. Наші спостереження та рекомендації стосовно прийнятої моделі процедури (комбіновані обов'язки МОЗ та ДЕЦ) надані вище. До інших важливих спостережень належать такі:
- а) Час, який надається на виконання окремих процедур, а також на здійснення повної процедури, часто визначається нечітко та непослідовно. Немає чітких вказівок щодо того, який орган несе відповідальність за затримки, відсутні ефективні інструменти притягнення до відповідальності за затримки¹⁷.
 - б) Колегіальні дорадчі органи регулярно активно залучаються до процедури, дублюючи роботу експертів та потенційно збільшуючи час затримок та розмиваючи відповідальність за прийняття рішення про реєстрацію¹⁸.
 - в) Розподіл відповідальності у процесі реєстрації є нечітким: відповідальність розпорощена між декількома установами, внутрішніми підрозділами та навіть окремими експертами¹⁹. Крім того, надзвичайно широка за змістом стаття 321 (2) Кримінального кодексу, внесена у 2012 році, передбачає покарання у вигляді позбавлення волі за «порушення процедури державної реєстрації лікарських засобів», що, як видається, є додатковим фактором, який заважає залученим особам та установам брати відповідальність за хід та результат процедури.
 - г) Відсутність впроваджених чітких правил залучення зовнішніх експертів: у деяких сферах ДЕЦ виконує свої обов'язки, покладаючись лише на зовнішніх експертів²⁰.
 - д) Державна реєстрація здійснюється на підставі колективних наказів, виданих МОЗ, які містять окремі не пов'язані між собою рішення за більше ніж одною заявою. Способи оскарження таких наказів обмежені та неефективні.²¹
99. Згідно зі встановленою процедурою, Заявники подають заяву та супровідний лист в «Єдине вікно» МОЗ. Передача цих матеріалів до ДЕЦ займає 1.39 робочий день, не дивлячись на те, що «Єдине вікно» МОЗ знаходиться в одному приміщенні з ДЕЦ. Електронна подача заяви очікувано скоротить час обробки та передачі матеріалів.
- 100.5 березня 2019 року ДЕЦ запустив «Сервісний центр». До його створення матеріали на реєстрацію лікарських засобів та проведення клінічних випробувань приймалися в ДЕЦ самими експертами, які потім проводили їх експертизу. Тобто, експерти на додаток до своїх

¹⁷ Пункти 441-455 Звіту.

¹⁸ Пункти 462-465 Звіту.

¹⁹ Пункти 476-486 Звіту.

²⁰ Пункти 487-489 Звіту.

²¹ Пункти 494-496 Звіту.

основних функцій займалися непотрібною адміністративною роботою, що зменшувало обсяг робочого часу, який експерти могли приділяти власне експертизі заявок. В «Сервісному центрі» працює адміністративний персонал, основною функцією якого є прийняття матеріалів на реєстрацію/проведення клінічних випробувань, що усуває необхідність у залученні експертів до вирішення адміністративних питань. Матеріали передаються на розгляд експертам у день їх отримання. Створення «Сервісного центру» дозволило збільшити кількість часу ДЕЦ на прийом документів від заявників із 10.5 до 27.5 годин на тиждень і вивільнити до 45 годин роботи експерта щомісяця. ДЕЦ очікує, що запуск «Сервісного центру» дозволить оптимізувати строки проведення процедур та покращити якість та оперативність комунікацій із заявниками. Оскільки «Сервісний центр» почав працювати зовсім недавно, наразі ще складно оцінювати його роботу.

101. ДЕЦ може приймати заяви на реєстрацію в електронному форматі. Проте, заявники продовжують подавати документи у паперовій формі. Переведення інформації з паперового формату в електронний займає 1.5 робочі дні. Наразі, заявники можуть подавати заяву на внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом строку дії реєстраційного посвідчення в електронному форматі. ДЕЦ також працює над впровадженням електронного формату заяв про проведення клінічного випробування та про суттєву поправку до протоколу клінічного випробування.

102. У шаблоні контракту на проведення експертизи передбачена 100% передоплата за послуги ДЕЦ. Заявники часто затримують оплату, що, в свою чергу, затримує всю процедуру реєстрації.²²

103. Суттєвий час втрачається на таких етапах реєстрації:

- передача досьє у паперовій формі між департаментами (в середньому до 15 робочих днів);
- підписання супровідних документів (стандартні форми, підтвердження отримання матеріалів досьє (зараз вони копіюються для підписання кожною відповідальною особою));
- комунікація із заявниками за допомогою поштового зв'язку (варто зазначити, що, за словами ДЕЦ, станом на лютий 2019 року частину комунікацій було переведено в електронний формат);
- затримки у процесі документообігу між ДЕЦ та експертними групами/зовнішніми експертами.

104. Через обмежені ресурси Департаменту експертизи, відповідальний відділ переміщує реєстраційні досьє у паперовій формі між консультативно-експертними групами ДЕЦ лише в певні дні кожного тижня, що також призводить до затримок.

²² Зокрема, без підтвердження оплати експертні висновки щодо відповідного лікарського засобу не будуть включені до порядку денного НЕР/НТР.

105. Спеціалізована експертиза для оригінальних, біологічних та біоподібних лікарських засобів займає лише 45 днів із загальних 210 днів за стандартною процедурою. Цього часу недостатньо, зважаючи на складність та обсяг матеріалів.
106. Наразі ІС «Фармакорішення» не може автоматично генерувати пропозиції для порядку денного НЕР та НТР щодо клінічних випробувань. Це затримує розгляд відповідних висновків НЕР / НТР.
107. Деталізований опис поточної процедури реєстрації лікарських засобів наводиться у Додатку № 5, а рекомендації щодо удосконалення процедури реєстрації наводяться у Додатку № 6.²³
108. З січня 2019 року, на виконання відповідних інструкцій МОЗ, в структурі ДЕЦ було створено Департамент ОМТ. На даний момент Департамент надає підтримку Експертному комітету з відбору та використання основних лікарських засобів із оцінкою ліків-кандидатів на включення до Національного переліку основних лікарських засобів. Інші функції Департаменту наразі не зовсім зрозумілі, зважаючи на відсутність деталізованого законодавчого врегулювання функції ОМТ в Україні. МОЗ висловило сподівання, що експертиза і досвід Департаменту стануть ядром майбутнього незалежного органу із ОМТ.
109. Станом на лютий 2019 року, ДЕЦ повідомив про, зокрема, такі організаційні зміни:
- збільшення кількості внутрішніх експертів;
 - введення додаткового модулю ІС «Фармакорішення», який дозволяє здійснювати моніторинг обсягу роботи кожного експерта та розуміти, на рівні якого структурного підрозділу виникають затримки. В контексті відповідальності за затримки, Директор ДЕЦ повідомила, що, якщо експерт затримує більше 20% реєстраційних процедур, йому не виплачується премія.
110. Колегіальні консультативні органи все ще суттєво залучені до реєстраційних процедур на регулярній основі; однак, керівництво ДЕЦ оптимізувало їх роботу (НЕР збирається двічі на місяць, а НТР збирається чотири рази на місяць), і тепер затримок у розгляді матеріалів не спостерігається.
111. Розподіл відповідальності за процес реєстрації залишається нечітким. Відповідальність розпорошена між кількома органами, структурними підрозділами і навіть окремими експертами. Крім того, надзвичайно широка за змістом стаття 321 (2) Кримінального кодексу, внесена у 2012 році, передбачає покарання у вигляді позбавлення волі за «порушення процедури державної реєстрації лікарських засобів», що, як видається, є

²³ Оскільки експерти Odgers Berndtson розглянули всі ключові функції ДЕЦ з точки зору ефективності бізнес-процесів, докладний опис поточної процедури отримання дозволу на клінічні випробування та рекомендації щодо її удосконалення наведені в якості додаткових матеріалів у Додатках № 11 та 12, а у Додатках № 13 та 14 наведено докладний опис поточної процедури фармаконагляду та рекомендацій щодо удосконалень.

додатковим фактором, який заважає залученим особам та установам брати відповідальність за хід та результат процедури.

112. Процедури державної реєстрації досі оформлюються колективними наказами МОЗ, які містять декілька (часто багато) не пов'язаних між собою рішень за більше ніж одною заявою. Способи оскарження таких наказів обмежені та неефективні.
113. У шаблоні контракту на проведення експертизи передбачена 100% передплата за послуги ДЕЦ. Проте, заявники часто затримують оплату, що, в свою чергу, затримує всю процедуру реєстрації. Зокрема, без підтвердження здійснення оплати експертні висновки щодо відповідних лікарських засобів не включаються до порядку денного НЕР/НТР. Однак, за словами керівництва ДЕЦ, залучення окремих структурних підрозділів ДЕЦ (зокрема, Управління правового забезпечення та Департаменту фінансового-економічної та адміністративно-господарської роботи) до перевірки та затвердження договорів із заявниками було переглянуто та оптимізовано.
114. Невирішеними залишаються питання оптимізації процесів документообігу та, зокрема, впровадження системи електронного документообігу. Ми вважаємо, що відповідні зміни дозволять зменшити загальні строки проведення реєстраційних процедур.

3.2. Порівняння з європейською практикою

115. Питання деталей строків процедур та організація процедури реєстрації є внутрішнім питанням держав-членів ЄС.
116. Що стосується строків, то Директивою 2001/83 передбачено завершення процедури видачі реєстраційного посвідчення лікарських засобів максимум через 210 календарних днів після подання заяви.
117. Що стосується інших аспектів ходу процедури, то на національному рівні застосовуються різні підходи.

Приклад для порівняння (Польща)

1) Роль дорадчих органів

Перелічені нижче консультативні та дорадчі комітети допомагають Президенту URPL:

- Комітет з питань лікарських засобів.*
- Комітет з питань ветеринарних лікарських засобів.*
- Комітет з питань медичних виробів.*
- Комітет з питань біоцидних продуктів.*
- Комітет з питань «пограничних» продуктів.*
- Комітет з питань фармакопеї.*

Кожний комітет складається з не більше ніж 7 членів. Комітети скликаються за необхідності залежно від потреби Президента URPL в отриманні консультацій у

конкретних справах, зазвичай декілька разів на рік. Робота комітетів та експертних груп є прозорою (вся інформація доступна на веб-сайті Управління та в Бюлетені публічної інформації).

2) Відповідальність за процес

Особою, яка уповноважена приймати окремі адміністративні рішення, є Президент Управління. Останній може делегувати свої повноваження заступникам, які відповідають за сектори окремих продуктів.

Якщо справа не може бути вирішена протягом встановленого строку, Президент Управління повинен повідомити заявника, пояснити причини затримки та вказати нову дату розгляду справи.

Якщо справу заявника не було розглянуто протягом нового встановленого строку, або ведення справи затягується (наприклад, постійне виникнення питань до документації), заявник може подати скаргу до МОЗ.

МОЗ повинно розглянути причини затримки або затяжного ведення справи, і якщо скарга є обґрунтованою, то МОЗ:

- повинно встановити новий строк для розгляду справи;
- повинно розпорядитися про виявлення причин затримки та осіб, відповідальних за затримку;
- у разі необхідності, розпорядитися про вжиття заходів для запобігання подібним затримкам у майбутньому;
- встановити, що затримка є грубим порушенням закону (що дає підстави вимагати відшкодування збитків).

Працівник, який не розглянув справу у встановлений строк, підлягає дисциплінарній або іншій правовій відповідальності, передбаченій законодавством або внутрішнім регламентом.

3) Залучення зовнішніх експертів

У випадку складних питань Президент Управління може, за пропозицією Комітету, призначати зовнішні експертні групи, щоразу визначаючи їх членів, завдання та спосіб роботи. Експертна група складається не більше ніж із семи членів.

Висновок експертної групи, прийнятий у формі постанови, розглядається Комісією, за запитом якої була призначена експертна група.

4) Окремі адміністративні рішення

У Польщі існувала система колективних рішень, що стосувалися одночасно декількох заявок. Така система була скасована у 2001 році. З того часу всі без винятку рішення щодо реєстрації лікарських засобів приймаються у формі індивідуальних адміністративних рішень.

Спочатку право видавати індивідуальні адміністративні рішення належало Міністру охорони здоров'я (на підставі оцінки та проекту рішення, підготовленого URPL), а з

2011 року такі рішення є виключною компетенцією Президента URPL. Апеляційні скарги на його/її рішення розглядаються Міністром охорони здоров'я.

3.3. Рекомендації

Попередні рекомендації:

Рішення про реєстрацію лікарських засобів повинні прийматися у формі індивідуальних адміністративних рішень УМА, з правом подання апеляції (як по суті, так і з процесуальних підстав) до МОЗ.

Кваліфікаційну комісію, НЕР, НТР та ТЕК необхідно замінити на дорадчі/наукові комітети, по одному на кожний тип продукту (лікарські засоби, медичні вироби, "пограничні" продукти). До дорадчих/наукових комітетів слід звертатися за консультацією тільки на вимогу Голови або Заступників Голови УМА лише по суті справи (а не з процедурних питань) та лише з питань, які є прецедентними або іншим чином сумнівними з точки зору наукової оцінки. При кожному запиті консультації особа, яка подає запит, повинна письмово пояснити причини клопотання про консультацію та визначити точний обсяг потрібної консультації.

Експерти повинні нести відповідальність лише перед УМА і повинні бути захищені від відповідальності безпосередньо перед заявниками (крім випадків, коли експерт умисно порушує закон).

Необхідно переглянути формулювання статті 321 (2) Кримінального кодексу з метою забезпечення гарантій належного здійснення процедури реєстрації лікарських засобів і водночас уникнення надмірного тиску на осіб, які задіяні у процесі державної реєстрації.

Слід запровадити комплекс правил щодо співпраці УМА із зовнішніми експертами. В принципі можливо вдаватися до консультацій зовнішніх експертів, якщо проведення експертної оцінки неможливо здійснити силами власних ресурсів УМА.

Оптимізація процесів документообігу та в особливості імплементація ЕСД значно зменшить загальні строки

Також, ще до утворення УМА, ми рекомендуємо ДЕЦ для підвищення ефективності у сфері реєстрації здійснити наступні дії:

1. Виділити ресурси для впровадження ЕСД (див. більш детально у Розділі 6.6. нижче) та удосконалити внутрішню логістику матеріалів досьє.
2. Розглянути можливість збільшення загального строку проведення спеціалізованої експертизи за рахунок зменшення часу на логістику матеріалів досьє (без збільшення загального строку на всю процедуру реєстрації).

3. *Визначити чіткі критерії для перегляду висновків щодо реєстрації лікарських засобів НЕР/ НТР. Залучати НЕР/ НТР тільки для розгляду прецедентних та сумнівних з наукової точки зору випадків.*

ДЕЦ враховано наступні наші рекомендації:

- *ДЕЦ раціоналізував комунікацію з заявниками та експертними групами шляхом створення «Сервісного центру» та зміни підходів до роботи експертних груп.*
- *За інформацією керівництва ДЕЦ, ІС «Фармакорішення» тепер автоматично генерує пропозиції щодо порядку денного НЕР/НТР базуючись на консолідованих висновках після спеціалізованої експертизи.*
- *Керівництво ДЕЦ виділило додаткові ресурси для постійного переміщення матеріалів реєстраційного досьє між підрозділами ДЕЦ (раніше в ДЕЦ робили це лише в певні дні).*
- *Виділено ресурси для впровадження ЕСД. ДЕЦ випустили електронні ключі для всіх ключових працівників, але поки що не запустили повномасштабну ЕСД, оскільки це вимагає електронного зберігання документів.*
- *Покращено логістику матеріалів між відділами.*
- *Надання членам Експертно-консультативних груп доступу ІС «Фармакорішення» для покращення комунікації з ними та прискорення процедури спеціалізованої експертизи.*
- *Заохочення більшої кількості заявників подавати реєстраційні матеріали он-лайн. Наприклад, на сьогоднішній день до 80% заявок на внесення змін до реєстраційних матеріалів реєстраційного посвідчення подаються он-лайн.*

Наступні попередні рекомендації залишаються актуальними:

- *Всі рішення про реєстрацію лікарських засобів повинні прийматися у формі індивідуальних адміністративних рішень УМА, з правом подання апеляції (як по суті, так і з процесуальних підстав) до МОЗ.*
- *Кваліфікаційну комісію, НЕР, НТР та ТЕК необхідно замінити на дорадчі/наукові комітети, по одному на кожний тип продукту (лікарські засоби, медичні вироби, “пограничні” продукти). До дорадчих/наукових комітетів слід звертатися за консультацією тільки на вимогу Голови або Заступників Голови лише по суті*

справи (а не з процедурних питань) та лише з питань, які є прецедентними або іншим чином сумнівними з точки зору наукової оцінки. При кожному запиті консультації особа, яка подає запит, повинна письмово пояснити причини клопотання про консультацію та визначити точний обсяг потрібної консультації.

- Експерти повинні нести відповідальність лише перед УМА і повинні бути захищені від відповідальності безпосередньо перед заявниками (крім випадків, коли експерт умисно порушує закон).*
- Необхідно переглянути формулювання статті 321 (2) Кримінального кодексу з метою забезпечення гарантій належного здійснення процедури реєстрації лікарських засобів і водночас уникнення надмірного тиску на осіб, які задіяні у процесі державної реєстрації.*
- Слід запровадити комплекс правил щодо співпраці УМА із зовнішніми експертами. В принципі можливо вдаватися до консультацій зовнішніх експертів, якщо проведення експертної оцінки неможливо здійснити силами власних ресурсів УМА.*
- Спланувати та імплементувати повний перехід на ЕСД.*

3.4. Необхідні дії

- а) Внесення змін до Закону про лікарські засоби;*
- б) Внесення змін до Постанови 376 або її заміна на новий законодавчий акт або скасування акту, якщо функції формування державної політики та регулювання будуть повністю покладені на МОЗ;*
- в) Внесення змін до Наказу 426 або його заміна на новий законодавчий акт;*
- г) Внесення змін до Кримінального кодексу;*
- е) Підготовка внутрішнього регламенту УМА стосовно залучення зовнішніх експертів.*

VI.4. Структура УМА

4.1. Поточний стан (ДЕЦ)

118. Організаційна структура ДЕЦ станом на Березень 2019 року наведена у Додатку № 7.

119. Поточна організаційна структура ДЕЦ може бути вдосконалена, оскільки розподіл функцій та повноважень між організаційними одиницями ДЕЦ є недостатньо ефективним та може спричиняти потенційні затримки у процедурі реєстрації.

120. Станом на лютий 2019 року, ДЕЦ повідомляє про відсутність працівників МОЗ у організаційній структурі та штаті ДЕЦ.²⁴

121. Загалом, керівництво ДЕЦ реалізувало нашу рекомендацію щодо створення функціональних вертикалей і підпорядкування кожної з них окремим заступникам директора:

- a. Клінічні питання;
- b. Питання реєстрації;
- c. Фармаконагляд;
- d. Правові питання.

122. Проте, багато велика кількість підрозділів залишається безпосередньо підпорядкованими Директору.

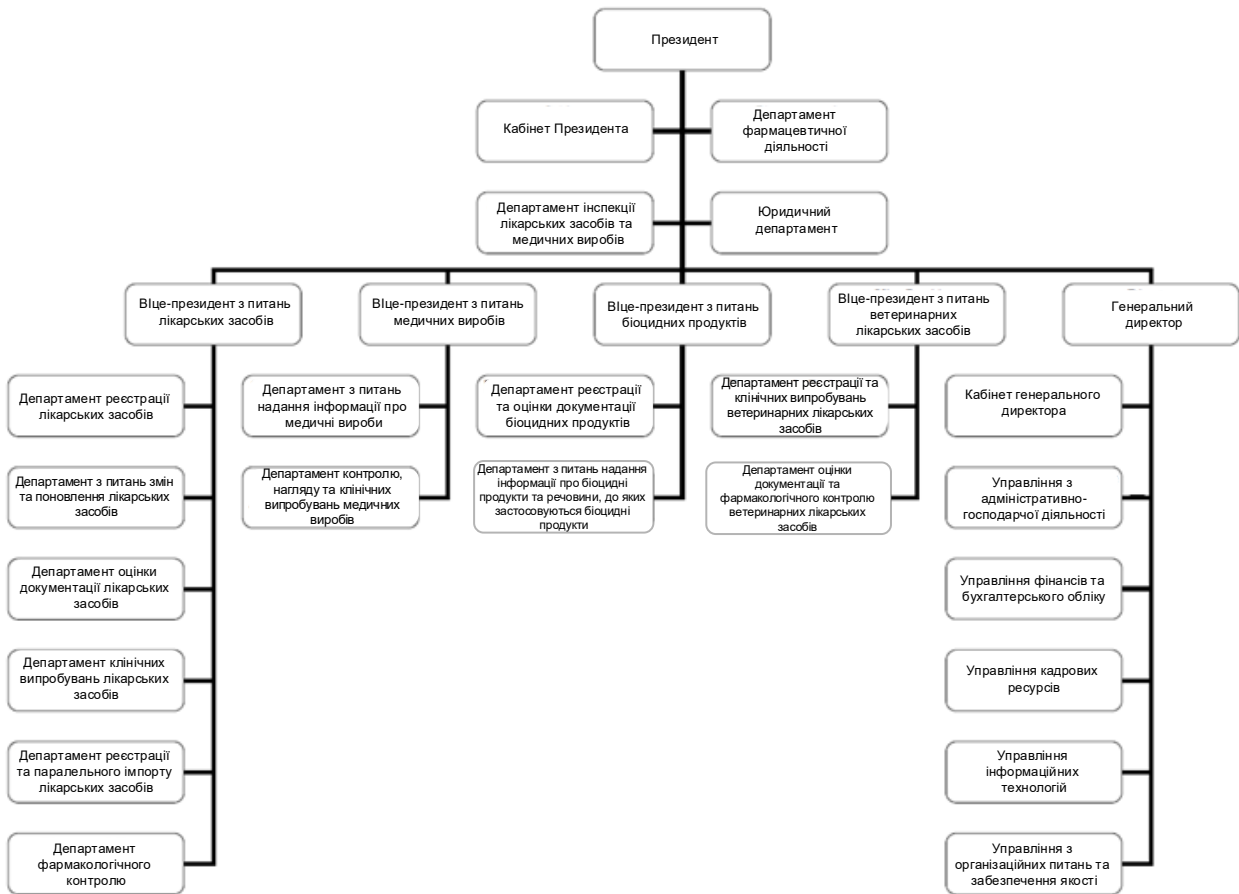
123. Керівництво ДЕЦ посилило контроль і зв'язок з експертно-консультативними групами, зокрема, через їхнє підключення до ІС «Фармакорішення».

4.2. Порівняння з європейською практикою

124. Законодавство ЄС не регламентує внутрішню організаційну структуру національних органів управління охороною здоров'я у державах-членах. Кожне національне агентство має свою специфічну структуру.

125. В якості прикладу нижче представлено організаційну структуру польського Управління реєстрації лікарських засобів.

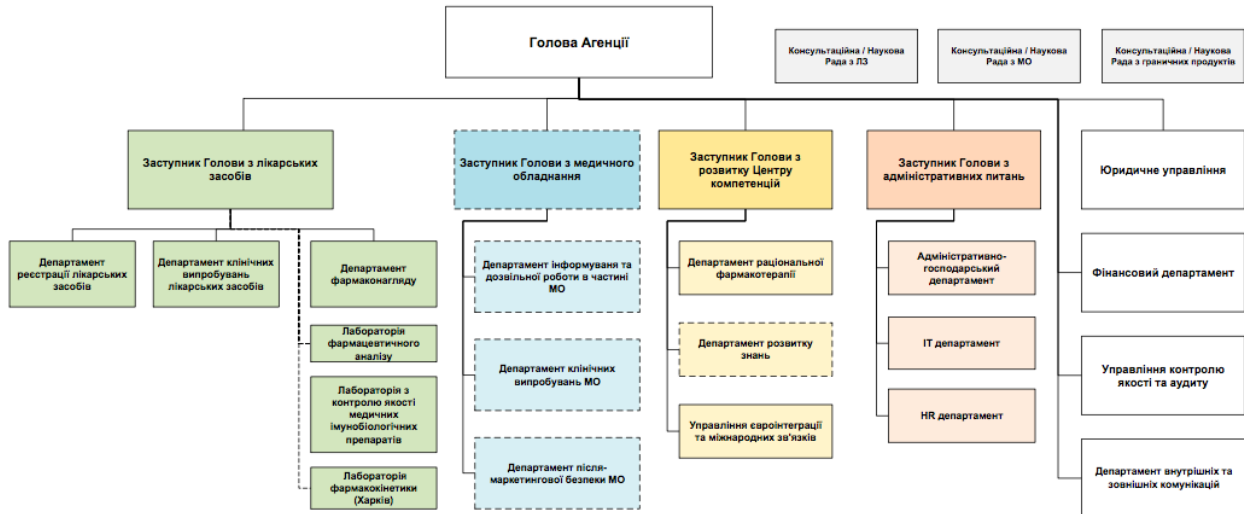
²⁴ Пункт 638 Звіту



4.3. Рекомендації

126. Рекомендована організаційна схема побудови УМА наведена нижче. Схема носить загальний характер та може бути доповнена додатковими елементами.

Верхньорівнева цільова організаційна структура Агенції



Попередні рекомендації:

Ми рекомендуємо, щоб структура УМА включала:

- два основних сектори за видами продуктів (сектор лікарських засобів, сектор медичних виробів), кожен з яких очолюватиме заступник Голови;
- адміністративний сектор, який охоплюватиме усі допоміжні, ненаукові функції;
- окремий сектор, який діятиме як «експертно-консультаційний центр» для УМА.

Ми рекомендуємо, щоб лише окремі напрямки діяльності УМА були безпосередньо підпорядковані Голові (юридичний, аудиторський та потенційно фінансовий, комунікаційний), а в інших сферах Голова повинен здійснювати належний контроль через відповідних заступників.

«Експертно-консультаційний центр» повинен бути підрозділом, який займатиметься питаннями:

a. міжнародної співпраці, зокрема:

- моніторингу розвитку фармацевтичного законодавства ЄС;
- міжнародного обміну експертами;

b. використання знань для внутрішніх цілей УМА та інших державних органів у сфері охорони здоров'я;

c. зовнішнього обміну знаннями, у тому числі:

- інформаційний центр для заявників;

- конференції та тренінги для заявників;
- сертифікація регуляторних менеджерів;
- платні наукові консультації.

Крім того, повинні бути створені три дорадчих/наукових комітети з питань відповідних видів продуктів (лікарських засобів, медичних виробів, «пограничних» продуктів). Дорадчі/наукові комітети повинні формуватися прозоро та скликатися за необхідністю залежно від потреб та рішень Заступників та Голови.

Ще до формального створення УМА, ми рекомендуємо:

- (до імплементації ЕСД) збільшити координаційні ресурси направлені на експертизу реєстраційних матеріалів та визначити показники результативності з фокусом на пришвидшенні передачі досьє між структурними підрозділами та підвищити рівень комунікації між ними;
- консолідувати всі підрозділи пов'язані з фінансами під одним центром відповідальності та відокремити Адміністративну функцію від Фінансового департаменту;
- виділити додаткові ресурси для HR департаменту для запровадження та контролю на функціонуванням нової системи винагород на основі KPI;
- збільшити фінансове та кадрове забезпечення IT департаменту для впровадження та підтримки інтегрованих інформаційних систем, зокрема ЕСД;
- консолідувати функції адміністративної підтримки у єдиному центрі відповідальності (після впровадження ЕСД).

Крім того, ми рекомендуємо створити незалежний **стратегічний консультативний орган** у рамках УМА (може бути заснований шляхом прийняття внутрішнього наказу УМА), що буде складатися з провідних експертів (як національний, так і міжнародних) у сферах лікарських засобів, медичних виробів, фармацевтики, а також експертів з пов'язаних сфер, включаючи eHealth, ОМТ. Функції такого органу полягатимуть у:

- Посиленні міжнародного співробітництва УМА з іншими іноземними регуляторними та науковими установами;
- Надання консультацій та рекомендації для УМА щодо застосування найкращих міжнародних практик у сфері управління, організації процесів та медичних питань;
- Допомоги керівництву УМА із розвитком та імплементацією стратегії УМА.

ДЕЦ враховано наступні попередні рекомендації:

За інформацією керівництва ДЕЦ, весь допоміжний персонал МОЗ був виключений з організаційної структури ДЕЦ. Крім того, ДЕЦ взяв у штат всіх співробітників, які раніше працювали на базі цивільно-правових договорів (окрім зовнішніх експертів).

Закупівлі та транспортне забезпечення тепер належать до функцій Департаменту фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи.

Нещодавно керівництво ДЕЦ створило окремий підрозділ, що діє як «центр компетенції» для ДЕЦ та інших елементів системи охорони здоров'я в Україні.

Крім того, адміністративна функція була відокремлена від управління фінансово-економічної роботи.

Наступні попередні рекомендації залишаються актуальними:

- Створити адміністративну функцію, яка буде зосереджувати всі допоміжні ненаукові функції в руках Заступника директора з адміністративної підтримки або Заступником директора з адміністративних питань.*
- Створити три консультативні комітети, присвячені відповідним видам продукції (лікарські засоби, медичні вироби, «пограничні продукти»). Консультативні комітети повинні формуватися прозоро, скликатися на спеціальній основі, залежно від потреб і рішень заступників і Голови.*

Крім того, ми рекомендуємо керівництву ДЕЦ:

- До імплементації ЕСД збільшити координаційні ресурси направлені на експертизу реєстраційних матеріалів та визначити показники результативності з фокусом на пришивдженні передачі досьє між структурними підрозділами та підвищити рівень комунікації між ними;*
- Консолідувати всі підрозділи пов'язані з фінансами під одним центром відповідальності. В поточній структурі ДЕЦ слід підпорядкувати Бухгалтерію Керівнику фінансового департаменту та виділити додаткові ресурси для HR департаменту для запровадження та контролю за функціонуванням нової системи винагород на основі KPI;*
- Збільшити фінансове та кадрове забезпечення IT департаменту для впровадження та підтримки інтегрованих інформаційних систем, зокрема ЕСД. Її розробка та впровадження можуть значно підвищити ефективність ключових бізнес-процесів.*
- Приділити додаткову увагу кібербезпеці, оскільки ДЕЦ зберігає та адмініструє нові цінні IT-активи.*
- Консолідувати функції адміністративної підтримки у єдиному центрі відповідальності (після впровадження ЕСД).*
- Забезпечити можливість залучення іноземних експертів (на тимчасовій основі) для розширення компетенції нових консультативних органів та заохочення обміну досвідом.*

4.4. Необхідні дії

127.3 метою реалізації рекомендацій необхідно виконати такі дії:

- a) Підготувати установчі документи УМА;
- b) Перевести до УМА працівників ДЕЦ та, за необхідності, МОЗ та Держлікслужби;
- c) Додатково найняти нових співробітників, особливо до Центру Компетенцій та Сектору медичних виробів.

VI.5. Людські ресурси

5.1. Статус працівників

5.1.1. Поточний стан

128. За загальним правилом працівники державних органів мають статус державних службовців. Державні службовці визначаються в чинному законодавстві України як громадяни України, які займають посаду державної служби у державному органі та одержують заробітну плату за рахунок коштів державного бюджету²⁵.

129. Законодавством встановлено обмеження для державних службовців стосовно здійснення оплачуваної діяльності (крім викладацької, наукової і творчої діяльності, медичної практики, інструкторської та суддівської практики зі спорту), а також обмежено рівень їх посадових окладів. Посадові оклади державних службовців в Україні визначаються законодавством і є значно нижчими за середній рівень по ринку.

130. Законодавство про державну службу передбачає занадто складні та формалізовані процедури та обмеження щодо призначення за звільнення з посад державних службовців.

131. На сьогоднішній день працівники ДЕЦ не мають статусу державних службовців. Отже, перехід до нової організаційно-правової форми призведе до необхідності перегляду статусу працівників УМА.

132. З моменту нашого попереднього огляду, загальна чисельність персоналу ДЕЦ збільшилася з 482 до 495 штатних одиниць.

133. Керівництво ДЕЦ збільшило загальну кількість внутрішніх експертів - з 105 до 135 (з 21% до 27% від загальної кількості персоналу). Варто зазначити, що нові експерти менш кваліфіковані і потребують додаткової підготовки.

134. Керівництво ДЕЦ збільшило заробітну плату у декілька етапів. Максимальний дохід експерта ДЕЦ збільшився з 11,5 тисяч гривень до 14,4 гривень до оподаткування, що, з урахуванням поточного курсу гривні, є зміною від приблизно 397 євро до 466 євро.

5.1.2. Порівняння з європейською практикою

135. Кожна країна-член ЄС має власні підходи до кадрового забезпечення державних органів в силу національних традицій адміністрування. Це безпосередньо впливає на статус працівників агентств з реєстрації лікарських засобів у цих країнах.

Приклад для порівняння (Польща)

У Польщі корпус державної служби складається з трьох категорій:

- працівники державної служби, які працюють на підставі трудового договору,
- державні службовці, які призначаються на посаду; ця група, як пріоритетна,

²⁵ Стаття 1.2 Закону про державну службу.

має деякі додаткові права та обов'язки (наприклад, обов'язкове декларування доходів) у порівнянні з іншими працівниками державної служби,

- *особи, які займають керівні посади та призначаються на посаду.*

Не обов'язково бути членом корпусу державної служби, щоб бути працівником Агенції.

Члени комітетів та експертних груп не можуть бути працівниками Агенції. Більше того, вони не є членами корпусу державної служби. URPL також може залучати посадових осіб на підставі цивільно-правових контрактів.

Принципи оплати праці членів корпусу державної служби регулюються Законом про державну службу.

5.1.3. Рекомендації

Для підвищення прозорості, ефективності та професійності системи реєстрації лікарських засобів рівень окладів експертів, залучених до оцінки безпеки, ефективності та якості лікарських засобів, не повинен обмежуватися законодавством про державну службу.

Згадане вище обмеження щодо зайняття іншими оплачуваними видами діяльності, що застосовується до державних службовців, також буде перешкодою для залучення експертів найвищого рівня до УМА. Те саме стосується і бюрократизованих процедур та обмежень щодо призначення та звільнення з посад державних службовців, у разі поширення цих положень на експертів УМА.

Ми рекомендуємо розділити працівників УМА на 2 категорії:

- *Державні службовці. Керівництво УМА, а також працівники інших адміністративних підрозділів, діяльність яких не пов'язана з основними регуляторними/науковими функціями нового органу, повинні мати статус державних службовців. З метою забезпечення більшої прозорості та уникнення значної різниці у рівні заробітної плати між різними працівниками УМА необхідно встановити вищий рівень заробітної плати для державних службовців — працівників УМА на рівні закону. Такий підхід уже впроваджено в іншому нещодавно створеному ЦОВВ зі спеціальним статусом — АРМА.*
- *Експерти прийняті на роботу за трудовими/цивільно-правовими договорами. Змінений Закон про лікарські засоби повинен містити положення, які дозволять УМА наймати на роботу осіб на підставі трудових/цивільно-правових договорів з метою залучення експертів високого рівня на посади експертів. До них повинні застосовуватися додаткові правила щодо конфлікту інтересів та запобігання корупції.*

5.1.4. Необхідні дії

На рівні Закону про лікарські засоби розділити працівників УМА на 2 категорії:

- *Державні службовці (керівництво та адміністративний персонал);*
- *Працівники, найняті на підставі трудових/цивільно-правових договорів (експерти).*

5.2. Керівництво

5.2.1. Поточний стан

136. Висококваліфіковане керівництво є ключовим елементом, необхідним для забезпечення функціонування прозорого та ефективного державного органу. Наразі Директор ДЕЦ призначається МОЗ на підставі конкурсного відбору. Заступники Директора, а також інші співробітники ДЕЦ, призначаються Директором.

5.2.2. Порівняння з європейською практикою

137. Законодавство ЄС не визначає особливостей державних органів країн-членів, відповідальних за реєстрацію лікарських засобів. Країни-члени ЄС застосовують різні моделі залежно від власної державної системи.

Приклад для порівняння (Польща)

Президент URPL призначається Президентом Ради Міністрів за відкритим конкурсом, на прохання Міністра, відповідального за охорону здоров'я. Президент Ради Міністрів має повноваження звільнити Президента URPL.

Віце-президенти URPL призначаються та звільняються Міністром у справах охорони здоров'я на прохання Президента URPL, серед осіб, обраних за відкритим конкурсом. Проте віце-президент URPL у справах ветеринарних лікарських засобів призначається та звільняється з посади Міністром у справах охорони здоров'я за погодженням з Міністром, відповідальним за сільське господарство.

Закон про URPL визначає критерії та порядок вищезгаданого відбору. Серед таких критеріїв можна, зокрема, виділити наступні:

- *вища освіта та професійний статус лікаря або фармацевта;*
- *знання законодавства Польщі та Європейського Союзу щодо лікарських засобів, біоцидних продуктів;*
- *принаймні три роки досвіду роботи на керівних посадах, наприклад, в університетах або органах державної влади, що мають компетенцію у галузі охорони здоров'я.*

5.2.3. Рекомендації

138. Необхідно передбачити відповідні положення щодо відбору і призначення Голови УМА (процедура, детальні вимоги до кандидатів) у Законі про лікарські засоби у конкретному розділі, що регулює діяльність УМА.

Ми рекомендуємо застосовувати підхід, який певною мірою подібний до обрання керівництва АРМА:

- *КМУ призначає Голову УМА на підставі пропозиції, висунутої Міністром охорони здоров'я. Міністр охорони здоров'я висуває кандидатуру на Голову УМА на підставі конкурсного відбору, який проводиться спеціальним комітетом. Інформація про обрання Голови УМА є загальнодоступною. Засідання конкурсного комітету повинні бути відкриті для ЗМІ.*
- *МОЗ повинно призначати заступників, кандидатури яких були висунуті Головою УМА.*

5.2.4. Необхідні дії

Внести зміни до Закону про лікарські засоби.

5.3. КРІ Керівництва

5.3.1. Поточний стан

139. ДЕЦ не має системи моніторингу ефективності керівництва. Бонуси застосовуються виключно як компенсація за відносно низькі зарплати.²⁶

140. Змінювана частина зарплати керівництва та працівників становить близько 100% базової винагороди та оплачується щомісячно та щоквартально. Із загальної суми бонусу, 60% – щомісячна премія за виконання обов'язків працівників та належне дотримання встановлених процедур. Ще 40% бонусу є премією за фактори, що не пов'язані з якістю виконання робочих обов'язків, наприклад досвід, використання англійської мови тощо.

141. Оскільки бонуси не прив'язані до жодних показників ефективності та виплачуються на постійній основі, у більшості випадків працівники сприймають їх як частину заробітної плати.

142. Ключовий персонал ДЕЦ не має чітких стимулів для підвищення своєї ефективності та ефективність своїх підлеглих через оптимізації бізнес процесів або впровадження нових інструментів та практик.

²⁶ Пункт 680 Звіту.

143. Наразі Кадровий та Фінансовий Департаменти не мають належних навичок та інструментів для того, щоб підтримувати систему комплексного моніторингу ефективності.
144. Керівництво ДЕЦ залишається скептичним щодо введення KPI або інших відповідних інструментів, що підтримують реалізацію своєї стратегії.
145. Бонуси (премії) залишаються не прив'язаними до ефективності працівника. Однак, якщо експерт затримує понад 20% експертиз, якими він займається, він не отримує премію в кінці місяця.
146. Змінна частина винагороди ключового менеджменту та працівників зменшилася з 50% до 30% загальної винагороди і сплачується щомісячно та щоквартально.
147. Оскільки премії не пов'язані з будь-якими показниками ефективності, і вони виплачуються постійно, у більшості випадків працівники вважають, що це звичайна частина зарплати. Тому ми розглядаємо такі виплати як частину базової винагороди.
148. Керівництвом ДЕЦ наразі не створено чітких стимулів для підвищення ефективності своїх підлеглих шляхом вдосконалення бізнес-процесів або впровадження нових методів та інструментів.

5.3.2. Рекомендації

149. Упровадження системи KPI покликане підтримувати стратегію МОЗ та удосконалити ефективність УМА за допомогою наступних заходів:
- збільшення стимулів для ключових працівників для того, щоб підвищити ефективність поточних бізнес процесів;
 - забезпечення прозорості та повної підзвітності у процесі управління УМА;
 - забезпечення постійного моніторингу ефективності керівництва за боку МОЗ (для Голови УМА) та Головою УМА (для інших ключових керівників);
 - впровадження ефективних методів та інструментів моніторингу за досягненням поставлених цілей УМА;
 - удосконалення якості інформації, що буде використовуватися в процесі моніторингу ефективності діяльності Голови УМА.
150. **Методологічною основою рекомендацій** є міжнародні принципи та рекомендації щодо корпоративного управління:
- рекомендації ОЕСР щодо корпоративного управління на державних підприємствах;
 - Посібник ОЕСР щодо збалансування комерційних та некомерційних цілей;
 - рекомендації Світового банку щодо корпоративного управління на державних підприємствах;
 - рекомендації Європейської Комісії щодо винагороди директорів публічних компаній.

Попередні рекомендації:

- включити існуючі бонуси та премії в базову зарплату ключових керівників;
- запровадити негрошові методи заохочення, такі як можливість участі у безоплатних тренінгах, післядипломна освіта.
- встановити нові бонуси з прив'язкою до продуктивності, на рівні від 20% до 60% в залежності від позиції та функцій (вищі бонуси для ключових функцій, наприклад, пов'язаних з реєстрацією/ перереєстрацією та нижні бонуси – для допоміжних функцій, таких як HR та IT);
- відповідальність та система KPI повинні каскадуватися від вищих до нижчих рівнів управління, щоб дії та результати підлеглих могли підтримувати результати своїх керівників;
- оскільки система KPI буде новою для працівників УМА, керівництво повинне забезпечити комунікацію щодо цілей та переваг нової системи;
- як Контроль якості, так і HR-функції повинні підтримувати інструменти, розроблені експертами Консорціуму (Матриця відповідальності додається як Додаток № 8.2, а картки KPI – як Додатки № 9.1 – 9.17), а також зв'язок KPI з існуючою організаційною структурою та бізнес-процесами, щоб підтримувати систему моніторингу ефективності в УМА;
- фактичний бонус за період повинен розглядатися як сума зважених результатів KPI. Зміст картки KPI можна змінити на початку звітного періоду.

ДЕЦ враховано наступні попередні рекомендації:

- Керівництво ДЕЦ збільшило заробітну плату і включило частину бонусів і премій у базову винагороду працівника. Загальна змінна частина винагороди зменшилася з 50% до 30%.
- Керівництво ДЕЦ виділило додаткові ресурси для відділу методологічної підтримки з питань якості для розробки системи управління ефективністю.

Наступні попередні рекомендації залишаються актуальними:

- Встановити нові бонуси з прив'язкою до продуктивності, на рівні від 20% до 60% в залежності від позиції та функцій (вищі бонуси для ключових функцій, наприклад, пов'язаних з реєстрацією/ перереєстрацією та нижні бонуси – для допоміжних функцій, таких як HR та IT);
- Відповідальність та система KPI повинні каскадуватися від вищих до нижчих рівнів управління, щоб дії та результати підлеглих могли підтримувати результати своїх керівників;
- Оскільки система KPI буде новою для працівників УМА, керівництво повинне забезпечити комунікацію щодо цілей та переваг нової системи;
- Як Контроль якості, так і HR-функції повинні підтримувати інструменти, розроблені експертами Консорціуму (Матриця відповідальності та картки KPI), а також зв'язок KPI з існуючою організаційною структурою та бізнес-процесами,

щоб підтримувати систему моніторингу ефективності в УМА;

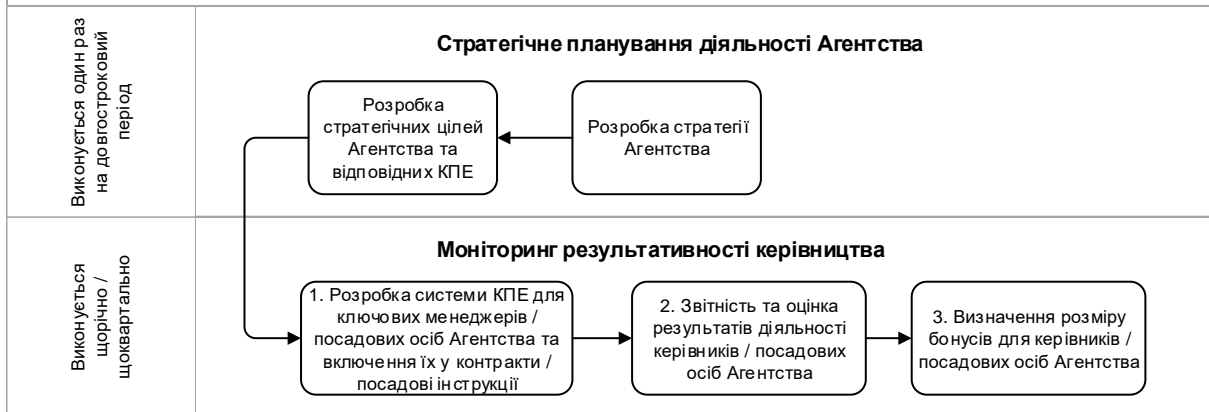
- *Фактичний бонус за період повинен розглядатися як сума зважених результатів KPI (див. малюнок нижче). Зміст картки KPI можна змінити на початку звітнього періоду.*

5.3.3. Необхідні дії

Для запровадження ефективної системи моніторингу діяльності навіть до створення УМА, МОЗ/ДЕЦ повинні:

- *запровадити систему KPI для Директора та ключового персоналу та надати МОЗ можливість переглядати KPI ключових працівників ДЕЦ;*
- *визначити чіткі процедури для оцінки роботи менеджменту на основі реальних результатів за певний період та розрахунку потенційних бонусів;*
- *запровадити пілотний проект (на один квартал для позицій N-1 та N-2) для збору реальних даних та отримання зворотного зв'язку від менеджменту, після цього за необхідності впровадити усі KPI аж до найнижчого рівня;*
- *включити KPI та спосіб визначення та оплати бонусів до контрактів керівництва;*
- *надавати відповідним підрозділам інструменти для збору даних для KPI та впровадження моніторингу ефективності менеджерів середньої ланки та працівників ДЕЦ;*
- *постійно переглядати список KPI для кожної посади, виходячи зі змін у реалізації стратегії або організаційної структури, а також відгуків та результатів періодичної оцінки (див. таблицю нижче, що застосовна як до ДЕЦ, так і до УМА).*

Система моніторингу результативності керівництва Агентства



VI.6. Прозорість

6.1. Сутність проблеми

151. Українська система реєстрації лікарських засобів має низький рівень довіри серед громадськості та представників індустрії. Доволі часто через низький рівень відкритості інформації правоохоронні органи звертаються до ДЕЦ з запитом щодо витребування інформації, пов'язаної з процесом реєстрації тих чи інших лікарських засобів. Основними проблемами у цій сфері є:

- відсутність чіткого зобов'язання для експертів стосовно декларування конфлікту інтересів на рівні законодавства, відсутність механізму моніторингу відсутності конфлікту, відсутність засобів уникнення конфлікту/санкцій за порушення;
- відсутність чіткого зобов'язання для експертів декларувати доходи на рівні законодавства;
- нечіткий процес прийняття рішень в межах відповідних органів влади;
- обмежений доступ до інформації для заявників та громадськості;
- відсутність єдиної електронної системи обміну інформацією між державними органами та з заявниками.

6.2. Конфлікт інтересів

6.2.1. Поточний стан

152. Наразі відповідно до положень Закону про запобігання корупції експерти ДЕЦ не зобов'язані декларувати конфлікт інтересів. Проте ДЕЦ вже розпочав пілотний проект з декларування конфлікту інтересів для всіх працівників. Позитивний досвід такого пілотного проекту може бути використаний при створенні УМА.

153. Працівники УМА (державні службовці та експерти) будуть зобов'язані декларувати доходи та конфлікт інтересів відповідно до положень Закону про запобігання корупції.

154. Вищезгаданий закон містить радше загальні положення щодо конфлікту інтересів, адже не відображає специфічних для фармацевтичної індустрії аспектів конфлікту інтересів. Поточна процедура декларування конфлікту дуже загально визначає два типи конфлікту інтересів, що не дозволяє зробити однозначних висновків щодо обсягу вимог до розкриття:

- **Потенційний конфлікт інтересів:** наявність приватного інтересу особи у сфері її офіційної відповідальності, який **може вплинути** на неупередженість прийняття рішень;
- **Фактичний конфлікт інтересів:** наявність приватного інтересу особи у сфері її офіційної відповідальності, що **впливає** на неупередженість прийняття рішень.

6.2.2. Порівняння з європейською практикою

155. У моделі Європейського медичного агентства (ЕМА) виділяється три види інтересів у фармацевтичній галузі, які можуть бути застосовані для експертів в Україні: прямий, непрямий та інший інтерес.

Прямими інтересами у фармацевтичній галузі, відповідно до зазначеного підходу, є:

- **Попередня робота у компанії:** будь-яка форма зайнятості в фармацевтичній компанії (часткова або повна, оплачувана чи неоплачувана).
- **Консультавання компанії:** будь-яка діяльність, під час якої експерт, про якого йде мова, надає консультації (включаючи навчання в індивідуальному порядку) фармацевтичній компанії, незалежно від договірних відносин або форми винагороди.
- **Роль стратегічного радника компанії:** будь-яка діяльність, в рамках якої експерт входить (з правом голосу/впливу на результати) до (наукової) дорадчої ради/керівного комітету з правом надання консультацій/висловлення думок щодо (майбутньої) стратегії, напрямків та розвитку діяльності фармацевтичної компанії, з точки зору загальної стратегії або стратегії, пов'язаної з певним продуктом, незалежно від договірних відносин або форми винагороди.
- **Фінансові інтереси:** будь-який економічний інтерес у фармацевтичній компанії (в тому числі володіння акціями).

Непрямими інтересами у фармацевтичній галузі є такі:

- **Попередня участь у клінічних випробуваннях у якості головного дослідника:** дослідник, відповідальний за координацію дослідників у різних центрах, які беруть участь в масштабному ініційованому/фінансованому фармацевтичною компанією **випробуванні**, що проводиться у великій кількості центрів, або провідний дослідник в ініційованому/фінансованому фармацевтичною компанією **випробуванні**, що проводиться в одному центрі, або координуючий (головний) дослідник, який підписує звіти про клінічне дослідження.
- **Попередня участь у клінічних випробуваннях у якості дослідника:** дослідник, який бере участь в ініційованому/фінансованому фармацевтичною компанією клінічному випробуванні у конкретному центрі, який може бути відповідальним провідним дослідником випробування в цьому конкретному центрі або членом групи клінічних випробувань, який виконує критично важливі пов'язані з випробуваннями процедури і приймає важливі рішення, пов'язані з випробуваннями.
- **Отримання організацією/установою гранту чи іншого фінансування:** будь-яке фінансування, отримане від фармацевтичної компанії організацією/установою, у

якій працевлаштований експерт або для якої експерт здійснює будь-яку діяльність, і яка використовується для підтримки будь-якої діяльності експерта незалежно від того, чи пов'язана вона з дослідницькою роботою.²⁷

Іншими інтересами у фармацевтичній галузі є **інтерес пов'язаний з найближчими родичами**: найближчі родичі експерта (тобто чоловік/дружина чи партнер, діти та батьки).

Усі експерти ЕМА зобов'язані **щорічно** підписувати декларації щодо інтересів, щоб гарантувати, що вони не мають жодних фінансових чи інших інтересів у фармацевтичній галузі, які можуть вплинути на їх неупередженість²⁸.

Експерти можуть залучатися до діяльності ЕМА лише після підписання і подання декларацій із зазначенням інтересів у діапазоні від 1 до 3, залежно від того, чи вони взагалі не мають інтересів (інтерес рівня 1), або мають непрямий інтерес (інтерес рівня 2) або прямий інтерес (інтерес рівня 3) у фармацевтичній галузі, та після оцінки задекларованих інтересів для визначення їх рівня залучення у такій діяльності.

6.2.3. Рекомендації

Закон про лікарські засоби повинен визначати додаткові спеціальні правила стосовно конфлікту інтересів для забезпечення високого рівня прозорості.

Ми також рекомендуємо використовувати позитивний досвід ДЕЦ, що стосується конфлікту інтересів.

6.2.4. Необхідні дії

Внести зміни до Закону про лікарські засоби.

6.3. Декларація про доходи

6.3.1. Поточний стан

156. Формулювання Закону про запобігання корупції не дає чіткої відповіді на питання про те, чи повинні експерти ДЕЦ подавати електронні декларації (на відміну від керівництва ДЕЦ).

157. УМА повинна мати високий рівень довіри громадськості. Саме тому вимога щодо декларування доходів має поширюватися на експертів УМА.

²⁷ Політика агентства ЕМА щодо конкуруючих інтересів членів і експертів наукових комітетів:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/10/WC500097905.pdf.

²⁸ Приклад Декларації про конфлікт інтересів ЕМА:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2014/12/WC500178504.pdf.

6.3.2. Рекомендації

Експерти УМА повинні підпадати під е-декларування задля забезпечення високого рівня прозорості. Зазначене положення повинно бути прописано на рівні закону.

6.3.3. Необхідні дії

Внести зміни до Закону про запобігання корупції.

6.4. Процес прийняття рішення

6.4.1. Поточний стан

158. Наразі основним питанням, яке виникає у сфері прийняття рішень, є те, хто приймає остаточне рішення про реєстрацію, перереєстрацію та внесення змін²⁹.

159. Розмивання відповідальності спричинено неоднозначним розподілом регуляторних повноважень між ДЕЦ та МОЗ, внутрішніми структурними підрозділами ДЕЦ, непослідовним та не завжди обґрунтованим залученням дорадчих органів до процесу прийняття рішень.

6.4.2. Порівняння з європейською практикою

Приклад для порівняння (Польща)

Процес прийняття рішень у Польщі є чітким. Президент URPL відповідає за прийняття рішення про реєстрацію.

До прийняття рішення про реєстрацію, Президент URPL (через співробітників), наприклад:

- перевіряє заяву разом із супровідною документацією або
- розробляє оціночний звіт, що містить наукову думку щодо лікарського засобу, з обґрунтуванням та підсумками оціночного звіту, який містить, зокрема, інформацію, що стосується умов використання продукту.

Президент URPL може консультуватися щодо рішення із Комітетом лікарських засобів.

У матеріалах справи міститься, зокрема, на ступня інформація: дані всіх осіб, які брали участь у адміністративній процедурі, і зазначаються всі дії, вчинені цими особами, включаючи відповідне посилання на документи в письмовій або електронній формі.

²⁹ Пункт 480 Звіту.

6.4.3. Рекомендації

Експерти повинні нести відповідальність за свої рішення у рамках процедури реєстрації лікарських засобів перед УМА. Голова УМА повинен нести остаточну відповідальність за усі рішення.

Уникати розмиття відповідальності внаслідок необґрунтованого залучення дорадчих органів. Залучати наукові/експертні ради виключно для розгляду складних справ. Роль наукової/експертної ради має бути суто консультативною.

Включити до Закону про лікарські засоби чіткі правила стосовно критеріїв залучення зазначеної ради у процедуру, її склад тощо.

Публікувати усі рішення такої ради на порталі УМА.

6.4.4. Необхідні дії

Внести зміни до Закону про лікарські засоби.

6.5. Комунікації

6.5.1. Поточний стан

160. На рівні комунікацій існує два основних напрямки, на яких слід зосередити увагу: (а) доступ до інформації та (б) взаємодія із заявниками³⁰.
161. Інтерфейс поточного веб-сайту ДЕЦ не є зручним для користувача та має недосконалу систему навігації. Англійська версія веб-сайту не оновлюється на регулярній основі, а більшість частин веб-сайту взагалі не перекладені³¹.
162. Офіційний веб-сайт ДЕЦ містить дуже обмежену інформацію щодо особливостей подання документів до ДЕЦ, а також інших важливих аспектів процедури³²:
- відсутні сторінки з докладною та вичерпною актуальною інформацією про конкретний лікарський засіб, історію його реєстрації та будь-які подальші повторні реєстрації/внесення змін;
 - відсутня інформація про експертів ДЕЦ.
163. Взаємодія із заявниками часто неформальна, її неможливо відстежити. Офіційний обмін інформацією часто здійснюється за допомогою звичайної пошти, що затримує взаємодію. Станом на лютий 2019 року, ДЕЦ повідомляє про перенесення деяких незначних

³⁰ Розділ VII.1 Звіту.

³¹ Розділ VII.1 Звіту.

³² Розділ VII.1 Звіту.

комунікацій з заявниками у електронний формат (наприклад, заявника повідомляють про підписання контракту з ДЕЦ електронною поштою).

164. У березні 2019 року ДЕЦ запустив Сервісний центр, спрямований на покращення комунікації ДЕЦ з заявниками. У Сервісному центрі працює адміністративний персонал, спеціально навчений та уповноважений приймати документи та видавати їх заявникам (завдання, які раніше опрацьовували експерти). Запуск Сервісного центру збільшив час для прийому документів від заявників до 27.5 годин. Раніше документи приймалися лише 10.5 годин на тиждень. Впроваджено електронну чергу.

6.5.2. Порівняння з європейською практикою

165. Агенції лікарських засобів в ЄС мають широку комунікаційну структуру.

166. Основним інформаційним каналом є веб-сайти. Вони містять майже всю необхідну інформацію (наприклад, список дозволених лікарських засобів, інформацію, необхідну для реєстрації лікарських засобів або суми зборів тощо).

167. Більшість веб-сайтів також мають англійську версію.

168. Інші сфери комунікації – це доступ до публічної інформації та взаємодія із заявниками.

Приклад для порівняння (Польща)

Веб-сайт URPL (<http://www.urpl.gov.pl/pl>) містить усю необхідну інформацію для заявників, власників реєстраційних посвідчень та громадськості:

- форми заяви на реєстрацію або перереєстрацію,
- форми заяви на початок клінічного випробування,
- інформація про збір,
- рекомендації з питань реєстрації чи перереєстрації (наприклад, про Коротку характеристика лікарського засобу),
- реєстр лікарських засобів,
- перелік лікарських засобів, дозволених Президентом URPL в бюлетені громадської інформації в попередньому місяці;
- обов'язки власника реєстраційного посвідчення,
- документи з роботи Комітетів (наприклад, посади, результати голосування);
- щорічні звіти,
- питання та відповіді для заявників,
- опис порядку функціонування та структури URPL.

Веб-сайт також доступний англійською мовою.

Приклади інших веб-сайтів:

- Великобританія - <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>
- Німеччина - http://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html

- Франція - <http://ansm.sante.fr>
- Швеція - <https://lakemedelsverket.se>
- Данія - <https://laegemiddelstyrelsen.dk>
- Естонія - <http://www.sam.ee>
- Литва - <http://www.vvkt.lt>
- Латвія - <https://www.zva.gov.lv>

6.5.3. Рекомендації

Офіційний портал УМА має бути двомовним (українська та англійська версії), містити всю необхідну та актуальну інформацію для заявників та громадськості. Після повного впровадження ЕСД, як опція, заявники можуть мати доступ до своїх облікових записів у електронній системі за допомогою порталу УМА.

На порталі також повинні бути представлені усі шаблони, актуальна детальна інформація про хід виконання усіх проведених процедур, статистика та результати щорічних та зовнішніх аудитів.

УМА повинна розміщувати для загального доступу інформацію про усіх ключових посадових осіб та експертів.

Для кардинального підвищення рівня прозорості, взаємодія із заявниками, включаючи консультації щодо процедури реєстрації та безпосередньо у процесі реєстрації, повинна фіксуватися в електронному вигляді із можливістю її відслідковування.

Усі процедури, що стосуються взаємодії із заявниками повинні бути прозорими, зрозумілими та доступними для громадськості. Більше того, інформація про лікарський засіб на порталі УМА повинна постійно оновлюватися для пацієнтів та лікарів.

Наведені вище особливості мають регламентуватися Законом про лікарські засоби.

До створення УМА менеджмент ДЕЦ може ініціювати впровадження більшої частини приведених вище рекомендацій.

6.5.4. Необхідні дії

Внести зміни до Закону про лікарські засоби.

6.6. Електронна система E-GOV

6.6.1. Поточний стан

169. На сьогоднішній день МОЗ вже ініціював впровадження системи електронного здоров'я (e-Health). Для цього було створено Державне підприємство «Електронне здоров'я». Головною метою цього підприємства є адміністрування центральної бази даних eHealth і

контроль за подальшим розвитком системи. Вже розпочато процес переносу усіх медичних документів та процесів взаємодії з паперового формату в електронний та створення єдиних реєстрів установ, лікарів, пацієнтів, медичних препаратів тощо. Система eHealth повинна вивести українську медицину на новий рівень. Впроваджуючи ЕСД, УМА також повинна слідувати цій тенденції та стати частиною системи eHealth.

6.6.2. Рекомендації

УМА повинна функціонувати на основі ЕСД та мати уніфіковану електронну систему, яка буде пов'язана з усіма органами, що задіяні у процедурі реєстрації та післяреєстраційного нагляду, такими як МОЗ, Держлікслужба, Державна митна служба України тощо.

Така трансформація потребує значного рівня узгодженості з іншими інформаційними системами електронної системи eHealth.

ЕСД повинна включати щонайменше наступний функціонал:

- *безпечну систему передачі файлів для обміну інформацією з регуляторною метою (електронний документообіг);*
- *спеціальну мережу для всіх задіяних учасників;*
- *базу даних зареєстрованих лікарських засобів;*
- *систему контролю за безпекою лікарських засобів після отримання реєстраційного посвідчення за допомогою подання звітів про безпеку.*

Вимога щодо імплементації та використання ЕСД має бути визначена на рівні закону.

Необхідно забезпечити можливість передачі імplementованої ЕСД від ДЕЦ до УМА та можливість її подальшого безперебійного функціонування.

6.6.3. Необхідні дії

Внесення змін до Закону про лікарські засоби.

VI.7. Фінансування та збори

7.1. Поточний стан

170. Наразі плата за реєстрацію лікарських засобів в Україні складається з реєстраційного збору, що сплачується до державного бюджету, та вартості послуг за різні види експертиз, які сплачуються безпосередньо ДЕЦ на підставі договору із заявником³³.

171. У Звіті Консорціум визначив ряд проблем у сфері фінансування:

- Порівняно низький рівень збору з державну реєстрацію³⁴ (не дивлячись на регулярне щорічне підвищення цін на експертні послуги)³⁵;
- Вартість експертизи не врегульована на рівні закону³⁶;
- Відсутність суттєвих інвестицій у розвиток системи³⁷.

172. Законодавством про центральні органи виконавчої влади заборонено фінансування державних органів із будь-яких інших джерел, крім державного бюджету. Такий підхід також підтримується МОЗ щодо фінансування УМА. Наразі існує виняток з цього підходу, визначений на рівні законодавства (пряма оплата за послуги з державної охорони здійснюється їх отримувачами відповідному підрозділу Національної поліції України), що означає можливість відходу від зазначеної заборони у певних випадках.

7.2. Порівняння з європейською практикою

173. Більшість агенцій країн-членів ЄС фінансуються з державних бюджетів чи спеціальних фондів.

Приклад для порівняння (Польща)

"Будучи суб'єктом, що фінансується з державного бюджету, Агенція реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних продуктів отримує від Міністерства охорони здоров'я (відповідно до розділу 46 - "Здоров'я") асигнування на свою статутну діяльність як власник бюджету третього рівня, і перераховує свій дохід на банківський рахунок держбюджету.

Основним джерелом доходів Агенції є внески, що стягуються в рамках її статутної діяльності, зокрема, у зв'язку з реєстрацією лікарських засобів для використання людиною та ветеринарних лікарських засобів, надання ліцензій на паралельний імпорту лікарських засобів для використання людиною та ветеринарних лікарських засобів, надання дозволів на клінічні випробування, ветеринарні клінічні випробування, клінічні випробування медичних виробів, звітами та повідомленнями щодо медичних виробів,

³³ Пункт 593 Звіту.

³⁴ Розділ VIII.1. Звіту.

³⁵ За інформацією ДЕЦ, останнє підвищення цін відбулося в лютому 2019 року.

³⁶ Розділ VIII.2. Звіту.

³⁷ Розділ VIII.3. Звіту.

наданням дозволів на використання біоцидних продуктів та продажів журналу "Польська фармакопея".³⁸

Приклад для порівняння (Великобританія)

Рамкова угода між Міністерством охорони здоров'я та Агенцією з регулювання лікарських засобів та медичних продуктів передбачає, що:

Агенція функціонує як торговий фонд відповідно до вимог Закону про державні торгові фонди 1973 р. та Наказу Торгового фонду регуляторної агенції з лікарських засобів та охорони здоров'я 2003 р.

Торговий фонд був заснований 1 квітня 2003 р.

Відповідно до Розділу 3 Закону про державні торгові фонди 1973 року (із змінами, внесеними згідно із Законом про торгівлю 1990 року) всі суми, отримані Агенцією, як оплату за послуги, що надаються у зв'язку з фінансовими операціями (у значенні Закону про державні торгові фонди 1973 року) зараховуються до торгового фонду, і всі понесені витрати будуть виплачені з фонду.

Агенція фінансується за рахунок:

- національних зборів, що стягуються Агенцією безпосередньо з заявників для виконання статутних та інших регуляторних обов'язків; збори повинні бути розраховані згідно з принципами, розробленими Управлінням державними коштами;
- зборів ЄС, що стягуються ЕМА з заявників, а потім розподіляються між агенціями;
- інших зборів за послуги, що не передбачені законодавством, включаючи продажі на більш широкі ринки;
- дослідження.

За погодженням з Департаментом, Агенція забезпечує узгодженість рівня доходів та витратків рівню регуляторних платежів; це включає процес встановлення та перегляду регуляторних платежів.³⁹

7.3. Рекомендації

З метою забезпечення високого рівня компетенції УМА, а також забезпечення прозорості та сталого розвитку інфраструктури УМА, ми рекомендуємо встановити на рівні закону, що певний відсоток від сплачених заявниками реєстраційних зборів повинен спрямовуватися безпосередньо на фінансування УМА, а залишок повинен

³⁸ Щорічний Звіт URPL за 2016 рік

<http://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Raport%20roczny%20%202016.pdf>.

³⁹

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/507765/DH_and_MHRA_Framework_Agreement_A.pdf.

спрямовуватися до державного бюджету.

У якості альтернативного варіанту на законодавчому рівні можна передбачити, що певний відсоток від сплачених до державного бюджету реєстраційних зборів буде гарантовано спрямований зі спеціального бюджетного фонду до УМА.

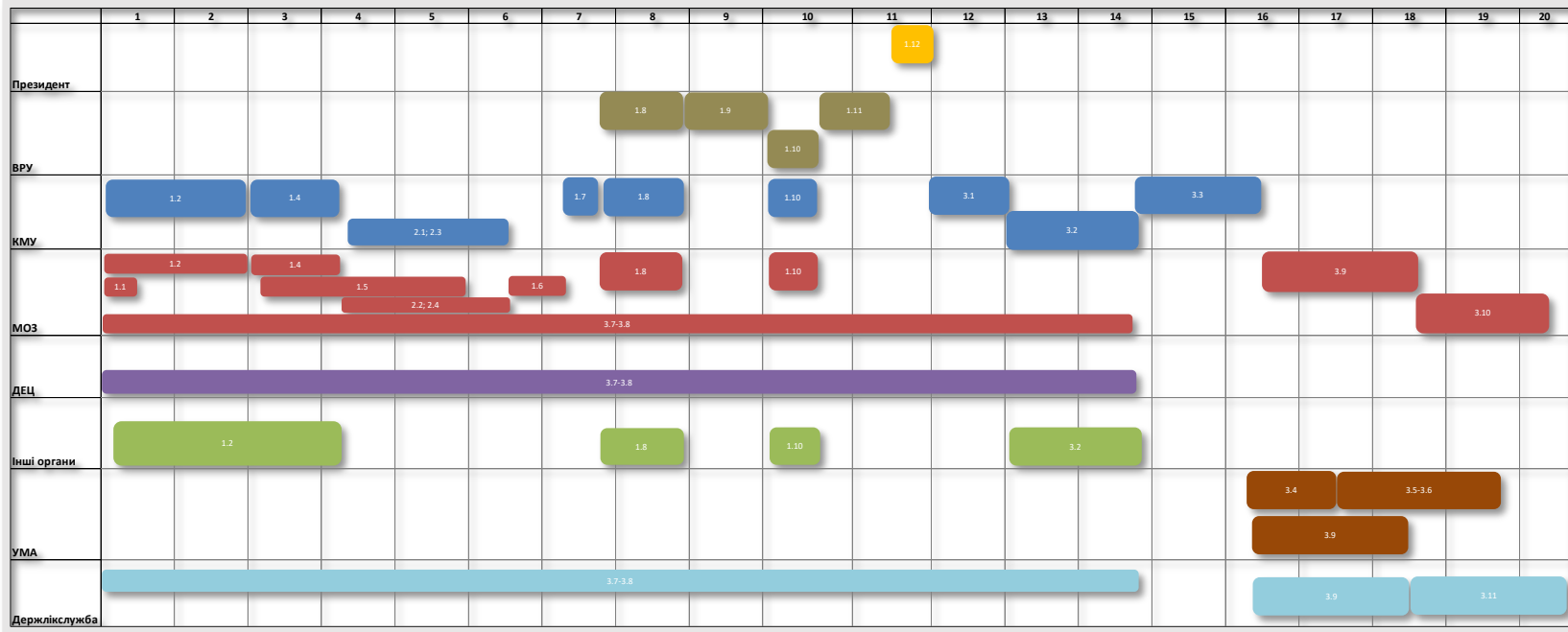
Ще одною рекомендацією є імплементація моделі платних наукових консультацій на рівні УМА⁴⁰.

7.4. Необхідні дії

Внести зміни до Закону про лікарські засоби та до Закону про джерела фінансування.

⁴⁰ Пункт 571 Звіту.

VII. ПЛАН ДІЙ



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА ДО ПЛАНУ ДІЙ

Дії	Залучені сторони	Очікувані оптимістичні строки
1. Затвердження та імплементація законодавчих змін		
А. Стратегічне рішення		
1.1 Прийняття рішення про проведення реформи системи реєстрації лікарських засобів	МОЗ	15 днів
1.2 Розробка концепції реформування системи реєстрації лікарських засобів	МОЗ	2 місяці
1.3 Подача Концепції до КМУ	МОЗ	10 днів
1.4 Затвердження Концепції	КМУ	1 місяць
В. Прийняття законодавчих змін		
1.5 Підготовка необхідних змін до законодавства	МОЗ	3 місяці
1.6 Громадське обговорення запропонованих змін	МОЗ, громадськість	20 днів
1.7 Подання проектів змін до ВРУ	КМУ	10 днів
1.8 Попередній розгляд запропонованих змін у Комітетах ВРУ	Комітети ВРУ, МОЗ, КМУ	1 місяць
1.9 Прийняття проектів законів у першому читанні	ВРУ	1 місяць
1.10 Доопрацювання запропонованих змін к Комітетах ВРУ	Комітети ВРУ, МОЗ, КМУ	15 днів
1.11 Прийняття проектів законів у другому читанні	ВРУ	1 місяць
1.12 Підписання змін Президентом	Президент	15 днів
2. Імплементація прийнятих змін на підзаконному рівні		
2.1 Внесення змін до Постанови КМУ № 376 або її заміна новий нормативним актом, або її скасування у разі	КМУ	2 місяці

наділення МОЗ функцією регулювання		
2.2 Внесення змін до Наказу МОЗ № 426 або його заміна новим нормативним актом	МОЗ	2 місяці
2.3 Внесення змін до Постанови КМУ № 647	КМУ	2 місяці
2.4 Внесення змін до Наказів МОЗ № 690, 898	МОЗ	2 місяці
3. Створення УМА		
3.1 Рішення про створення УМА	КМУ	1 місяць
3.2 Адміністративні процедури, пов'язані з приміщенням УМА, обладнанням, тощо	КМУ, УМА, МОЗ	2,8 місяці
3.3 Призначення Голови УМА та його заступників	МОЗ, КМУ	1,5 місяці
3.4 Підготовка внутрішніх процедур УМА та шаблонів документів	УМА	1 місяць
3.5 Переведення співробітників ДЕЦ, а у відповідних випадках також МОЗ та Держлікслужби	УМА	2 місяці
3.6 Додатковий набір нового персоналу, особливо до Центру Компетенції та відділу Медичних виробів	УМА	2 місяці
3.7 Підготовка порталу УМА ⁴¹	УМА	14 місяців
3.8 Створення інтегрованих інформаційних систем, що включатимуть ⁴² : <ul style="list-style-type: none"> систему безпечного обміну інформацією для обміну нею в регуляторних цілях (ЕСД); спеціальну електронну мережу, що об'єднуватиме усі задіяні органи; базу даних щодо зареєстрованих 	МОЗ, УМА	14 місяців

⁴¹ Розробка та запуск нового сайту можуть відбуватися одночасно з діями, описаними у розділах 1-2.

⁴² Створення інтегрованих інформаційних систем може відбуватися одночасно з діями, описаними у розділах 1-2.

<p>лікарських засобів;</p> <ul style="list-style-type: none"> систему післяреєстраційного моніторингу якості лікарських засобів через звіти щодо якості 		
<p>3.9 Передача УМА баз даних та ІТ засобів з ДЕЦ, та, де застосовно, з МОЗ та Держлікслужби. Імплементация нових ІТ засобів до УМА (включаючи ЕДС)</p>	<p>МОЗ, УМА</p>	<p>2 місяці</p>
<p>3.10 Ліквідація ДЕЦ після відповідного перехідного періоду</p>	<p>МОЗ</p>	<p>2 місяці</p>
<p>3.11 Ліквідація Держлікслужби після відповідного перехідного періоду</p>	<p>Держлікслужба, КМУ, МОЗ</p>	<p>2,5 місяці</p>

VIII. ПЕРЕЛІК ДОДАТКІВ

Додаток № 1. Презентація для Керуючого комітету ЄБРР від 26 квітня 2017 року.

Додаток № 2. Презентація для зустрічі з МОЗ від 8 червня 2017 року.

Додаток № 3. Презентація для Керуючого комітету ЄБРР від 25 липня 2017 року.

Додаток № 4. Лист від ЄБРР до МОЗ від 31 липня 2017 року.

Додаток № 5. Детальний опис поточної процедури реєстрації лікарських засобів.

Додаток № 6. Рекомендації щодо вдосконалення процедури реєстрації лікарських засобів.

Додаток № 7. Детальна організаційна структура ДЕЦ.

Додаток № 8. Матриця відповідальності:

8.1 Поточна матриця відповідальності.

8.2 Цільова матриця відповідальності.

Додатки № 9.1 – 9.17. Карти КРІ для ключових посад ДЕЦ.

Додаток № 10. Перелік законодавчих актів, що потребують внесення змін.

IX. ДОДАТКОВІ МАТЕРІАЛИ⁴³:

Додаток № 11. Детальний опис поточної процедури клінічних випробувань.

Додаток № 12. Рекомендації щодо процедури клінічних випробувань.

Додаток № 13. Детальний опис поточної процедури фармаконагляду:

13.1 Опис (аналіз інформаційних карток).

13.2 Опис (спеціалізована експертиза).

Додаток № 14. Рекомендації щодо процедури фармаконагляду:

14.1 Рекомендації (аналіз інформаційних карток).

14.2 Рекомендації (спеціалізована експертиза).

⁴³ Усі додаткові матеріали підготовлені командою Odgers Berndtson за результатами аналізу ключових функцій ДЕЦ. Матеріали можуть бути використані ДЕЦ та УМА у майбутньому як база для перегляду та вдосконалення процедур клінічних випробувань та фармаконагляду. У такому разі ми рекомендуємо додатково брати до уваги законодавство ЄС у відповідних сферах.