



**Європейський Банк  
Реконструкції та Розвитку**

Доктору Уляні Супрун  
Виконуючому обов'язки Міністра охорони здоров'я України

Ілику Роману Романовичу  
Заступнику Міністра охорони здоров'я України  
вул. Грушевського, 7  
м. Київ, 01601

31 липня, 2017 року

Шановна Докторе Супрун,

Шановний пане Ілик,

Користуючись нагодою, ми хотіли б подякувати вам за продуктивну зустріч, що відбулась 26 липня, та за конструктивний діалог щодо реформи органу реєстрації лікарських засобів в Україні.

Консорціум Консультантів вже розпочав роботу над підготовкою Плану розбудови інституційної спроможності у сфері реєстрації лікарських засобів (або Дорожньої карти).

Цим листом ми хотіли б підсумувати ключові тези зустрічі, що відображають позицію Міністерства охорони здоров'я, на яких буде базуватись подальша робота Консорціуму Консультантів:

Форма нового реєстраційного органу

Новий реєстраційний орган слід створювати у формі центрального органу виконавчої влади зі спеціальним статусом («ЦОВВ зі спеціальним статусом»). Цей варіант розглядається, як оптимальний, оскільки він забезпечує значний рівень дискреції у питаннях фінансування, підпорядкування, структури, порядку призначення керівництва, статусу працівників та оплати їх праці.

Особливості нового ЦОВВ зі спеціальним статусом слід визначити законом.

Взаємодія та координація із іншими органами державної влади

З метою забезпечення належного управління та балансу у системі обігу лікарських засобів, новий реєстраційний орган і ЦОВВ у сфері контролю якості лікарських засобів (ДержЛікСлужба) мають бути підпорядковані безпосередньо Міністерству охорони здоров'я. Останнє вимагатиме зміни статусу ЦОВВ у сфері контролю якості лікарських засобів.

Фінансування діяльності

Міністерство підтримує ідею, за якою певний відсоток від сплачених заявниками до бюджету реєстраційних внесків гарантовано повертався би з державного бюджету для фінансування нового реєстраційного органу.

Цю ідею слід попередньо обговорити з представниками Міністерства фінансів України та Міністерства економічного розвитку і торгівлі України.

#### Статус та оплата праці співробітників нового реєстраційного органу

Керівництво новоствореного органу (в тому числі керівники підрозділів) матиме статус державних службовців (із передбаченням на рівні спеціального закону підвищеного рівня посадових окладів). Експерти ж не матимуть статусу державних службовців, але на них буде поширюватися низка додаткових суворих і деталізованих на рівні закону вимог.

Вимоги мають стосуватися, зокрема, уникнення конфлікту інтересів (із детальним визначенням ситуацій, які можуть розглядатися як конфлікт інтересів), сумісництва та запобігання корупції (зокрема, можливого обов'язку декларування доходів експертів).

#### Розмежування функцій

Функції реєстрації лікарських засобів та функції ліцензування виробництва, підтвердження GMP та контролю якості мають бути розподілені між двома органами. При цьому, має бути забезпечена ефективна взаємодія та координація між органами, зокрема, завдяки змінам у частині їх підпорядкування МОЗ України.

Результати роботи Консорціуму Консультантів у вигляді Дорожньої карти будуть презентовані Координаційному Комітету для обговорення та Міністерству охорони здоров'я для затвердження в найближчі кілька тижнів. Ми також відмітили побажання МОЗ дати іншу назву новоствореному реєстраційному органу і пропонуємо винести це питання для розгляду Координаційним Комітетом, щоб в подальшому запропонувати Міністерству варіанти назв на вибір.

У відповідності із досягнутими у рамках зустрічі домовленостями, ми будемо вдячні за інформацію про фахівців МЕРТ, Мінфіну та Секретаріату Кабінету Міністрів України, із якими Консорціум Експертів зможе обговорити окремі аспекти рекомендованих змін.

З повагою,



Флоранс Башелар-Бакал

Старший банкір,

Регіональний керівник департаменту промисловості та послуг ЄБРР