

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України**

02 серпня 2025 року № 1220

ПОЛОЖЕННЯ про Фармацевтичне управління Міністерства охорони здоров'я України

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Фармацевтичне управління (далі – Управління) є самостійним структурним підрозділом апарату Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ), що утворюється для виконання завдань, пов'язаних із формуванням та реалізацією державної політики у сфері: забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами (в тому числі медичними імунобіологічними препаратами та наркотичними лікарськими засобами), їх створенні, виробництві, контролі якості та реалізації; технічного регулювання медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують, косметичної продукції; державної реєстрації дезінфекційних засобів.

1.2. Діяльність Управління координується Міністром та заступниками Міністра відповідно до розподілу обов'язків між Міністром охорони здоров'я України, заступниками Міністра та державним секретарем МОЗ.

1.3. Управління у своїй діяльності керується Конституцією України, законами України «Про державну службу», «Про запобігання корупції», «Про очищення влади», «Про центральні органи виконавчої влади», «Про звернення громадян», «Про доступ до публічної інформації», «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності», «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби», «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», іншими законами України, міжнародними договорами, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, постановами Верховної Ради України, актами Президента України, Кабінету Міністрів України та центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері державної служби, актами МОЗ, Регламентом Верховної Ради України, затвердженим Законом України від 10 лютого 2010 року № 1861-VI, Регламентом Кабінету Міністрів України, Положенням про Міністерство охорони здоров'я України, цим Положенням та іншими нормативно-правовими актами.

2. ОСНОВНІ ЗАВДАННЯ

2.1. Основними завданнями Управління є:

забезпечення формування державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів (в тому числі наркотичних лікарських засобів);

забезпечення формування державної політики щодо раціонального застосування якісних, ефективних, безпечних та доступних лікарських засобів;

забезпечення формування державної політики у сфері обігу медичних виробів, косметичної продукції та дезінфекційних засобів;

забезпечення формування державної політики у сфері державної реєстрації та контролю за обігом лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів;

забезпечення координації, здійснення моніторингу та оцінювання результатів реалізації державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, наркотичних лікарських засобів, прекурсорів, зареєстрованих як лікарські засоби, медичних виробів, косметичної продукції, дезінфекційних засобів, розроблення пропозицій щодо її продовження або коригування, вироблення альтернативних варіантів розв'язання наявних проблем (далі – сфера компетенції).

3. ФУНКЦІЇ

3.1. Управління відповідно до покладених на нього завдань:

3.1.1 здійснює формування та реалізацію державної політики у сфері:

фізичної і економічної доступності ефективних, якісних та безпечних лікарських засобів;

раціонального призначення, відпуску та застосування лікарських засобів;

оптимізації процесу закупівлі та відшкодування вартості лікарських засобів за бюджетні кошти та їх розподілу між закладами охорони здоров'я;

посилення цінової конкуренції лікарських засобів задля підвищення рівня їх доступності для населення;

запровадження дієвої системи державного регулювання цін на лікарські засоби, які закуповуються або відшкодовуються за бюджетні (державні) кошти;

підвищення інвестиційної привабливості фармацевтичного ринку України;

державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів;

оцінки ефективності, безпеки та якості лікарських засобів, які пропонуються до застосування в медичній практиці;

процедур виведення на ринок та контролю за обігом лікарських засобів (в тому числі наркотичних лікарських засобів, прекурсорів, зареєстрованих як лікарські засоби), а саме: вимог до виробництва лікарських засобів, державної

реєстрації (перереєстрації), контролю за ввезенням на територію України, державного контролю якості лікарських засобів, що перебувають в обігу;

технічного регулювання обігу медичних виробів та косметичної продукції;

державної реєстрації дезінфекційних засобів;

3.1.2 аналізує стан розвитку охорони здоров'я у сфері компетенції (включаючи політичні, правові, фінансові, організаційні та інші аспекти сфери) на основі дослідження статистичних даних, звернень державних органів та органів місцевого самоврядування, звернень громадян, інших джерел інформації; формує пропозиції щодо альтернативних варіантів розв'язання виявлених проблем, здійснює оцінку їх переваг та ризиків;

3.1.3 визначає коло заінтересованих сторін, що є об'єктами впливу державної політики у сфері компетенції (представники окремих верств населення, громадські об'єднання, суб'єкти господарювання тощо);

3.1.4 проводить консультації із заінтересованими сторонами з метою залучення їх до процесу формування державної політики, вивчає, узагальнює результати таких консультацій під час аналізу стану справ у сфері компетенції та визначення альтернативних варіантів розв'язання наявних проблем;

3.1.5 за результатами здійснення аналізу стану справ, під час проведення моніторингу та оцінювання реалізації державної політики розробляє пропозиції щодо формування державної політики, удосконалення державного регулювання, узгодження інтересів, цілей та шляхів розв'язання наявних проблем; готує відповідні проекти документів державної політики, аналітичні, інформаційні, довідкові та інші матеріали та подає їх на розгляд керівництву МОЗ;

3.1.6 проводить фінансово-економічні розрахунки щодо обсягу фінансових та матеріальних витрат, необхідних для забезпечення формування та реалізації державної політики у сфері компетенції, визначає джерела покриття можливих втрат доходів або додаткових видатків державного бюджету;

3.1.7 здійснює моніторинг та оцінювання результатів реалізації державної політики у сфері компетенції за визначеними показниками досягнення поставлених цілей, включаючи результати діяльності центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовується та координується Кабінетом Міністрів України через Міністра, готує пропозиції щодо продовження, перегляду або коригування державної політики;

3.1.8 вживає заходів щодо адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу відповідно до зобов'язань України в рамках Угоди про асоціацію, вивчає європейський досвід в сфері компетенції;

3.1.9 у сфері компетенції готує висновки і пропозиції до прийнятих Верховною Радою України законів, що надійшли на підпис Президенту України; проектів законів, внесених на розгляд Верховної Ради України іншими суб'єктами права законодавчої ініціативи, нормативно-правових актів Верховної Ради Автономної Республіки Крим; проектів законів, інших актів законодавства, які подаються на розгляд Кабінету Міністрів України; проектів законів, інших актів законодавства, які надходять на погодження від інших

міністерств та центральних органів виконавчої влади;

3.1.10 здійснює організаційно-методичну координацію діяльності закладів, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління МОЗ з питань, що відносяться до сфери компетенції;

3.1.11 забезпечує в межах повноважень, передбачених законом, додержання закладами охорони здоров'я, підприємствами, установами та організаціями права громадян на охорону здоров'я та прав пацієнта;

3.1.12 надає іншим структурним підрозділами апарату МОЗ пропозиції щодо формування політики у сфері забезпечення пацієнтів лікарськими засобами та медичними виробами, в тому числі шляхом координації здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі;

3.1.13 бере участь у:

стратегічному плануванні МОЗ, готує пропозиції до планів пріоритетних дій Уряду та планів діяльності МОЗ;

розробці програм міжнародного співробітництва, виконання зобов'язань, взятих за міжнародними договорами України, готує пропозиції щодо їх реалізації, вивчає світовий досвід з питань, що належать до сфери компетенції;

заходах з інформування громадськості щодо засад державної політики з питань, що належать до сфери компетенції, готує методичні рекомендації та надає необхідні роз'яснення;

забезпеченні виконання вимог нормативно-правових документів у сфері компетенції;

здійсненні контролю та нагляду за додержанням законодавства про охорону здоров'я у сфері компетенції;

розробці та координації заходів з питань імунопрофілактики та раціонального застосування лікарських засобів, що здійснюються органами державної влади та органами місцевого самоврядування, підприємствами, установами, організаціями та громадянами;

діяльності комісій, науково-експертних та консультативних рад, робочих груп, консультативно-дорадчих органів;

бюджетному процесі з метою забезпечення ефективного використання бюджетних коштів;

вивченні потреби закладів охорони здоров'я у кваліфікованих кадрах, лікарських засобах, медичних výroбах, медичному та технологічному обладнанні, листках непрацездатності, готує та надає інформацію про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі в сфері компетенції;

організації проведення закупівель лікарських засобів та медичних виробів за рахунок коштів державного бюджету;

Робочій групі з питань гуманітарної допомоги, утвореної для реалізації функцій відповідно до пунктів 60, 61 Положення про автоматичну систему реєстрації гуманітарної допомоги, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 09.10.2020 № 927;

3.1.14 бере участь у розробці:

переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються на виконання відповідних угод (договорів), укладених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;

переліку лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі;

3.1.15 забезпечує нормативно-правове регулювання у сфері компетенції;

3.1.16 забезпечує затвердження МОЗ:

методів контролю якості лікарського засобу, тексту маркування упаковки; інструкції про медичне застосування лікарського засобу;

програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів;

програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

3.1.17 забезпечує розробку та затвердження МОЗ переліків (реєстрів):

лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів в аптеках та їх структурних підрозділах;

лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта;

відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню;

граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення;

лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення;

3.1.18 забезпечує розробку та затвердження МОЗ порядків:

ведення міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів;

контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі; проведення експертизи та/або розгляду та/або перевірки реєстраційних матеріалів на лікарські засоби;

видачі реєстраційного посвідчення лікарського засобу;

видачі сертифіката відповідності на мастер-файл на плазму;

встановлення заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на території України;

отримання листа-повідомлення щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів;

здійснення фармаконагляду;

організації та проведення експертизи, а також узгодження нормативно-технічної документації з виробництва лікарських засобів;

проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, а також Типового положення про комісію з питань етики;

проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів;

проведення та затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики;

сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;

перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів;

припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

3.1.19 інформує працівників охорони здоров'я і населення про лікарські засоби та медичні імунологічні препарати, дозволені до застосування;

3.1.20 забезпечує розробку та затвердження МОЗ правил:

виписування рецептів на лікарські засоби (в тому числі наркотичні лікарські засоби), та медичні вироби, а також порядок відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їх структурних підрозділів;

виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів (в тому числі наркотичних лікарських засобів), в аптеках;

зберігання лікарських засобів у закладах охорони здоров'я та здійснення контролю їх якості;

утилізації та знищення лікарських засобів;

3.1.21 забезпечує розробку та затвердження МОЗ форм:

реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (в тому числі на наркотичні лікарські засоби);

бланків рецептів, порядок їх реєстрації, ведення обліку і зберігання, а також правила оформлення;

3.1.22 розробляє пропозиції щодо перегляду щорічних квот на відвантаження суб'єктам підприємницької діяльності спирту етилового, що використовується для виробництва лікарських засобів (у тому числі компонентів крові та виготовлених з них препаратів), крім лікарських засобів у

вигляді бальзамів і еліксирів, за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр 100-відсоткового спирту етилового;

3.1.23 забезпечує прийняття в установленому порядку рішення про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та їх припинення:

опрацьовує пропозиції та висновки експертної установи щодо можливості проведення клінічних випробувань лікарських засобів, в тому числі медичних імунобіологічних препаратів, та їх припинення у встановленому законодавством порядку;

готує та забезпечує затвердження МОЗ наказів про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та внесення суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, а також затвердження програм клінічних випробувань лікарських засобів;

інформує громадськість про клінічні випробування, дозвіл на проведення яких надано МОЗ, та про внесені суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань шляхом розміщення відповідних наказів МОЗ на офіційному вебсайті МОЗ;

3.1.24 забезпечує прийняття в установленому порядку рішення про затвердження програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування:

опрацьовує висновки експертної установи щодо можливості прийняття Рішення про затвердження програм;

готує та забезпечує затвердження МОЗ наказів про проведення програм;

інформує суб'єктів господарювання та громадськість про програми, дозвіл на проведення яких надано МОЗ, та про внесені зміни до них шляхом розміщення відповідних наказів МОЗ на офіційному вебсайті МОЗ;

3.1.25 забезпечує державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів в Україні, та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення:

опрацьовує та готує до затвердження за рекомендаціями експертної установи реєстраційні матеріали на лікарські засоби, в тому числі інструкцію для медичного застосування та методи контролю якості лікарського засобу;

готує та забезпечує опрацювання наказів МОЗ щодо державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є;

забезпечує підготовку, підписання та видачу реєстраційних посвідчень на зареєстровані, перереєстровані лікарські засоби та вкладок до реєстраційних посвідчень на лікарські засоби після затвердження змін до реєстраційних матеріалів (за необхідності);

забезпечує інформування населення про зареєстровані та про виключені з Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби шляхом розміщення затверджених наказів щодо державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є на офіційному вебсайті МОЗ;

здійснює контроль за порядком і термінами проведення усіх етапів експертизи у процесі державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів та лікарських засобів/медичних імунобіологічних препаратів;

забезпечує ведення Державного реєстру лікарських засобів;

видає реєстраційне посвідчення на лікарський засіб;

3.1.26 координує роботу по збору та узагальненню відомостей про застосування і побічну дію лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів за результатами фармаконагляду;

3.1.27 бере участь у забезпеченні виконання вимог державних та галузевих стандартів якості лікарських засобів, в тому числі до матеріально-технічної бази для виробництва лікарських засобів, здійснення виробничого контролю їх якості;

3.1.28 забезпечує розгляд документів та видачу листів-повідомлень щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків та реагентів;

3.1.29 забезпечує розробку та затвердження МОЗ наказів про декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби:

опрацьовує пропозиції власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби щодо декларування оптово-відпускної ціни лікарського засобу, готує та забезпечує опрацювання наказів МОЗ щодо декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та внесення змін до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби;

забезпечує ведення реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які закуповуються за рахунок державного та місцевих бюджетів;

готує пропозиції з удосконалення цінового регулювання;

3.1.30 забезпечує перегляд Національного переліку основних лікарських засобів;

3.1.31 виконує функції технічного регулювання у сфері охорони здоров'я, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів;

3.1.32 забезпечує розробку та затвердження МОЗ уніфікованих форм актів, складених за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

3.1.33 опрацьовує матеріали щодо державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів; забезпечує ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів;

3.1.34 здійснює функції технічного регулювання щодо медичних виробів, косметичної продукції:

розробляє та переглядає технічні регламенти і процедури оцінки відповідності;

бере участь у розробленні проектів нормативно-правових актів у сфері технічного регулювання;

забезпечує впровадження технічних регламентів;

проводить оцінювання претендентів на призначення та за його результатами подає центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері технічного регулювання, пропозиції щодо призначення органів з оцінки відповідності чи відмови в їх призначенні;

бере участь у проведенні моніторингу призначених органів і визнаних незалежних організацій;

здійснює інші повноваження у сфері технічного регулювання, визначені законами України;

3.1.35 у сфері технічного регулювання забезпечує розробку та затвердження МОЗ:

порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я;

порядку проведення клінічних досліджень медичних виробів та активних медичних виробів, які імплантують, і Типового положення про комісію з питань етики;

порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, перелік відомостей, які зберігаються в ньому, та режим доступу до них;

методичних рекомендацій із застосування технічних регламентів;

переліків національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції, пов'язаних з нею процесів або методів виробництва чи інших об'єктів вимогам технічних регламентів;

3.1.36 організовує наради з питань, що належать до сфери компетенції;

3.1.37 здійснює розгляд звернень громадян, запитів і звернень народних депутатів України, адвокатських запитів, листів та скарг фізичних і юридичних осіб, в тому числі у порядку доступу до публічної інформації, з питань, що належать до сфери компетенції;

3.1.38 здійснює інші повноваження, визначені у законодавстві, з питань, що належать до сфери компетенції Управління;

3.1.39 погоджує щорічні обсяги квот, у межах яких здійснюється культивування рослин, виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення наркотичних лікарських засобів;

3.1.40 погоджує допустимі розміри підконтрольних речовин у комбінованих лікарських засобах.

4. СТРУКТУРА

4.1. До складу Управління входять:

відділ з питань якості та доступності лікарських засобів, їх раціонального застосування;

відділ з питань медичних виробів, косметичних засобів та питань реєстрації лікарських та дезінфікуючих засобів.

4.2. Чисельність Управління визначається структурою та штатним розписом МОЗ.

4.3. Положення про Фармацевтичне управління розробляється начальником Управління та затверджується наказом МОЗ.

4.4. Завдання, функції, повноваження, організація роботи відділів як структурних підрозділів Управління визначаються у положеннях про них, які розробляються заступником начальника Управління – начальником відділу з питань якості та доступності лікарських засобів, їх раціонального застосування, начальником відділу з питань медичних виробів, косметичних засобів та питань реєстрації лікарських та дезінфікуючих засобів, погоджуються начальником Управління та затверджуються наказом державного секретаря МОЗ.

4.5. На посади працівників Управління призначаються особи, які відповідають вимогам, встановленим Законом України «Про державну службу».

Працівники Управління призначаються на посаду та звільняються з посади державним секретарем МОЗ у порядку, визначеному законодавством.

4.6. Посадові обов'язки працівників Управління передбачені в посадових інструкціях, які затверджуються державним секретарем МОЗ.

5. ПРАВА

5.1. Управління має право:

5.1.1 безоплатно одержувати у встановленому порядку від структурних підрозділів апарату МОЗ, служб та юридичних осіб сфери управління МОЗ, від державних органів та органів місцевого самоврядування, підприємств, установ і організацій незалежно від форми власності, їх посадових осіб, а також від громадян та їх об'єднань інформацію, документи і матеріали, необхідні для виконання покладених на нього завдань;

5.1.2 надавати роз'яснення структурним підрозділам МОЗ, службам та юридичним особам сфери управління МОЗ з питань, що відносяться до сфери компетенції;

5.1.3 брати участь у нарадах та інших заходах, що проводяться апаратом МОЗ, службами та юридичними особами сфери управління МОЗ, скликати наради та робочі групи з питань, що відносяться до сфери компетенції;

5.1.4 вносити керівництву МОЗ пропозиції з питань удосконалення роботи Управління, роботи та організаційно-функціональної структури МОЗ;

5.1.5 у межах своїх повноважень залучати працівників структурних підрозділів МОЗ, за погодженням з їх керівниками, до виконання окремих завдань і заходів щодо комплексного вирішення завдань, які відносяться до сфери компетенції Управління;

5.1.6 брати участь у наукових форумах, виставках, семінарах, нарадах з питань, що відносяться до сфери компетенції;

5.1.7 користуватися безоплатно базами даних, реєстрами та іншими

видами інформаційних ресурсів органів державної влади, державними системами зв'язку і комунікацій, мережами спеціального зв'язку та іншими технічними засобами;

5.1.8 одержувати від структурних підрозділів апарату МОЗ, служб та юридичних осіб сфери управління МОЗ інформацію, щодо виконання актів законодавства, наказів і доручень керівництва МОЗ;

5.1.9 залучати в установленому порядку спеціалістів структурних підрозділів апарату МОЗ, служб та юридичних осіб сфери управління МОЗ, інших спеціалістів для проведення перевірки та вжиття необхідних заходів щодо оперативного усунення порушень у виконанні актів законодавства, наказів і доручень керівництва МОЗ;

5.1.10 в сфері компетенції проводити в структурних підрозділах апарату МОЗ, службах та юридичних особах сфери управління МОЗ перевірки з виконання актів законодавства, наказів і доручень керівництва МОЗ;

5.1.11 перевіряти повноту усунення порушень, виявлених попередніми перевітками.

6. КЕРІВНИЦТВО УПРАВЛІННЯ

6.1. Управління очолює начальник, який призначається на посаду та звільняється з посади державним секретарем МОЗ у порядку, визначеному законодавством.

6.2. Начальник Управління безпосередньо підпорядковується заступнику Міністра охорони здоров'я згідно з розподілом повноважень.

6.3. На посаду начальника Управління призначається особа, яка вільно володіє державною мовою відповідно до рівня, визначеного Національною комісією зі стандартів державної мови, з вищою освітою ступеня не нижче магістра, досвідом роботи на посадах державної служби категорій «Б» чи «В» або досвідом служби в органах місцевого самоврядування, або досвідом роботи на керівних посадах підприємств, установ та організацій незалежно від форми власності не менше двох років.

6.4. Управлінські та організаційно-розпорядчі функції в сфері компетенції виконують начальник Управління, заступник начальника Управління – начальник відділу з питань якості та доступності лікарських засобів, їх раціонального застосування, заступник начальника відділу з питань якості та доступності лікарських засобів, їх раціонального застосування, начальник відділу з питань медичних виробів, косметичних засобів та питань реєстрації лікарських та дезінфікуючих засобів.

6.5. Начальник Управління, заступник начальника Управління – начальник відділу з питань якості та доступності лікарських засобів, їх раціонального застосування, заступник начальника відділу з питань якості та доступності лікарських засобів, їх раціонального застосування, начальник відділу з питань медичних виробів, косметичних засобів та питань реєстрації лікарських та дезінфікуючих засобів повинні володіти знаннями аналітичної та організаційної роботи з менеджменту у сфері компетенції, сучасних

інформаційних технологій (впевнений користувач ПК (MS Office, Outlook Express, Internet), вільно користуватись законодавчою базою Liga, вміти використовувати офісну техніку, вміти застосувати нормативно-правові акти, що забезпечують виконання завдань і функцій, визначених цим Положенням.

6.6. Заступник начальника Управління – начальник відділу з питань якості та доступності лікарських засобів, їх раціонального застосування, начальник відділу з питань медичних виробів, косметичних засобів та питань реєстрації лікарських та дезінфікуючих засобів безпосередньо підпорядковуються начальнику Управління.

Заступник начальника відділу з питань якості та доступності лікарських засобів, їх раціонального застосування безпосередньо підпорядковується заступнику начальника Управління – начальнику відділу з питань якості та доступності лікарських засобів, їх раціонального застосування.

6.7. У період тимчасової відсутності начальника Управління його повноваження виконує заступник начальника Управління – начальник відділу з питань якості та доступності лікарських засобів, їх раціонального застосування.

У період тимчасової відсутності заступника начальника Управління – начальника відділу з питань якості та доступності лікарських засобів, їх раціонального застосування його повноваження виконує заступник начальника відділу з питань якості та доступності лікарських засобів, їх раціонального застосування.

У період тимчасової відсутності начальника Управління, заступника начальника Управління – начальника відділу з питань якості та доступності лікарських засобів, їх раціонального застосування, заступника начальника відділу з питань якості та доступності лікарських засобів, їх раціонального застосування повноваження начальника Управління виконує начальник відділу з питань медичних виробів, косметичних засобів та питань реєстрації лікарських та дезінфікуючих засобів.

У період тимчасової відсутності заступника начальника відділу з питань якості та доступності лікарських засобів, їх раціонального застосування його повноваження виконує один із головних спеціалістів відділу з питань якості та доступності лікарських засобів, їх раціонального застосування відповідно до наказу державного секретаря МОЗ.

У період тимчасової відсутності начальника відділу з питань медичних виробів, косметичних засобів та питань реєстрації лікарських та дезінфікуючих засобів його повноваження виконує один із головних спеціалістів відділу з питань медичних виробів, косметичних засобів та питань реєстрації лікарських та дезінфікуючих засобів відповідно до наказу державного секретаря МОЗ.

6.8. Права, посадові обов'язки і відповідальність начальника Управління визначаються цим Положенням та посадовою інструкцією.

6.9. Права, посадові обов'язки і відповідальність заступника начальника Управління – начальника відділу з питань якості та доступності лікарських засобів, їх раціонального застосування, заступника начальника відділу з питань якості та доступності лікарських засобів, їх раціонального застосування, начальника відділу з питань медичних виробів, косметичних засобів та питань

реєстрації лікарських та дезінфікуючих засобів визначаються цим Положенням, положеннями про відповідні відділи Управління та посадовими інструкціями.

6.10. Начальник Управління:

6.10.1 здійснює загальне керівництво діяльністю Управління, організовує планування роботи, забезпечує виконання покладених на Управління завдань і функцій, визначених цим Положенням, несе персональну відповідальність за їх виконання;

6.10.2 готує та подає на розгляд керівництву МОЗ аналітичні матеріали, пропозиції щодо формування цілей та пріоритетів діяльності та стратегічного планування МОЗ у сфері компетенції Управління;

6.10.3 здійснює координацію роботи інших структурних підрозділів апарату МОЗ із забезпечення формування державної політики у сфері компетенції МОЗ та забезпечення її відповідності цілям та пріоритетам, визначеним Програмою діяльності Кабінету Міністрів України, планом пріоритетних дій Уряду, іншим документам державної політики, положенням Угоди про асоціацію, іншим міжнародним зобов'язанням України з питань, що належать до сфери компетенції Управління;

6.10.4 аналізує роботу Управління, узагальнює результати його діяльності, здійснює підготовку відповідних звітів, вживає заходів щодо усунення недоліків та закріплення позитивних тенденцій;

6.10.5 проводить аналіз та подає на розгляд керівництву МОЗ аналітичні матеріали з питань, що належать до сфери компетенції Управління;

6.10.6 забезпечує здійснення внутрішніх і зовнішніх комунікацій;

6.10.7 визначає розподіл обов'язків між працівниками Управління, координує та контролює їх діяльність;

6.10.8 організовує та скликає наради з питань, що належать до сфери компетенції Управління;

6.10.9 підписує акт передачі справ і майна, у разі звільнення державного службовця з посади чи переведення на іншу посаду, разом з уповноваженою особою та державним службовцем, який звільняється;

6.10.10 проводить роботу щодо створення сприятливого організаційного та психологічного клімату, формування корпоративної культури в Управлінні, розв'язання конфліктних ситуацій;

6.10.11 залучається до виконання окремих доручень, які містять секретну інформацію про кількість, строки, поставки військовим формуванням для забезпечення їх боєздатності основних видів медичного майна;

6.10.12 залучається до опрацювання документів з грифом обмеження доступу «Для службового користування» з питань спеціальної інформації та мобілізаційного характеру;

6.10.13 за дорученням керівництва представляє МОЗ в органах виконавчої влади, органах місцевого самоврядування при обговоренні питань, що входять до сфери компетенції Управління;

6.10.14 підписує листи з питань, що належать до сфери компетенції Управління, крім тих листів, право підпису яких належить керівництву МОЗ відповідно до законодавства;

6.10.15 забезпечує дотримання працівниками Управління правил внутрішнього службового розпорядку, правил з техніки безпеки, виробничої санітарії, гігієни праці та протипожежної безпеки, вимог Інструкції з діловодства у МОЗ;

6.10.16 здійснює інші функції, передбачені законодавством та дорученнями керівництва МОЗ.

7. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

7.1. Працівники Управління зобов'язані виконувати обов'язки, визначені статтею 8 Закону України «Про державну службу», а також:

не допускати вчинків, несумісних із статусом державного службовця;
виявляти високий рівень культури, професіоналізм, витримку і тактовність, повагу до громадян, керівництва та інших державних службовців;
дбайливо ставитися до державного майна та інших публічних ресурсів.

7.2. Працівники Управління особисто виконують покладені на них посадові обов'язки та несуть відповідальність за:

невиконання, несвоєчасне або неякісне виконання службових завдань та обов'язків;

порушення правил етичної поведінки, обмежень, пов'язаних з прийняттям на державну службу та її проходженням;

порушення вимог антикорупційного законодавства;

бездіяльність або невикористання наданих їм прав, перевищення своїх повноважень;

заподіяння матеріальної шкоди;

розголошення персональних даних, які стали відомі у зв'язку з виконанням посадових обов'язків;

порушення правил внутрішнього службового розпорядку, техніки безпеки, правил пожежної безпеки,

порушення вимог законодавства у сферах охорони державної таємниці та службової інформації;

недостовірність відомостей, статистичної звітності та інформації з питань, що належать до компетенції Управління;

недотримання правил та норм охорони праці, протипожежного захисту та виробничої санітарії.

8. ВЗАЄМОДІЯ

8.1. Управління з метою всебічного і комплексного опрацювання питань, що належать до сфери компетенції, під час виконання покладених на нього завдань взаємодіє в установленому порядку з іншими структурними підрозділами апарату МОЗ, відповідними структурними підрозділами апарату інших міністерств, Секретаріату Кабінету Міністрів України, консультативними, дорадчими та іншими допоміжними органами і службами, утвореними Президентом України, тимчасовими консультативними, дорадчими

та іншими допоміжними органами, утвореними Кабінетом Міністрів України, центральними та місцевими органами виконавчої влади, іншими державними органами та органами місцевого самоврядування, а також об'єднаннями громадян, громадськими спілками, всеукраїнськими профспілками, їх об'єднаннями, всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, представниками органів іноземних держав, неурядових організацій інших держав і міжнародних неурядових організацій, а також підприємствами, установами і організаціями.

**В.о. Начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО