

Рекомендації щодо регуляторних змін в українському фармацевтичному секторі

Фаза III. План побудови інституційної спроможності

Презентація для Координаційного Комітету ЄБРР, Київ, 25 Липня 2017 року



European Bank
for Reconstruction and Development

Зміст

Новини:

- 1) Зустріч з МОЗ
- 2) Очікування МОЗ щодо змін у системі реєстрації лікарських засобів
- 3) Оновлення пропозицій Консорціуму

Моделі нового реєстраційного органу:

- 1) Нове державне підприємство, що замінить ДЕЦ
- 2) Новий ЦОВВ у формі Державної служби + Переваги та недоліки
- 3) Новий ЦОВВ зі спеціальним статусом + Переваги та недоліки
- 4) Відповідність моделям, що застосовуються в обраних юрисдикціях ЄС

Рекомендації експертів

Обговорення



НОВИНИ

Зустріч з МОЗ

- 8 червня 2017 року відбулась зустріч Експертів з в.о. Міністра Охорони Здоров'я, доктором Уляною Супрун
- Експерти представили попереднє бачення реформи реєстраційного органу (презентоване Членам Координаційному Комітету 26 квітня 2017 року)
- МОЗ запропонувало більш кардинальні зміни



Очікування МОЗ щодо змін в системі реєстрації лікарських засобів

- Фундаментальна реформа органу реєстрації лікарських засобів
- Новий реєстраційний орган повинен мати статус державного органу
- Новий реєстраційний орган повинен мати нову структуру
- Новий реєстраційний орган повинен за можливості підпорядковуватись МОЗ
- МОЗ має формувати політику, проте не бути органом реєстрації



Оновлення пропозиції Консорціуму

- Попередня пропозиція Консорціуму:
 - створити новий реєстраційний орган на базі ДЕЦ
 - залишити новий орган у статусі державного підприємства
 - змінити організаційну структуру нового державного підприємства
 - розділити функції між декількома органами
 - змінити підходи, а не систему в цілому
- Базуючись на результатах зустрічі з МОЗ, Консорціум оновив свої пропозиції



МОДЕЛІ --- НОВОГО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ОРГАНУ

Державне підприємство на заміну ДЕЦ – Попередня пропозиція

- Створення нового реєстраційного органу на базі ДЕЦ
- Новий орган матиме статус державного підприємства
- Зміна організаційної структури нового державного підприємства
- Розподіл функції у сфері реєстрації між декількома органами
- Зміна підходів, а не системи в цілому



Очікування МОЗ щодо змін в системі реєстрації лікарських засобів

- Фундаментальна реформа органу реєстрації лікарських засобів
- Новий реєстраційний орган повинен мати статус державного органу
- Новий реєстраційний орган повинен мати нову структуру
- Новий реєстраційний орган повинен за можливості підпорядковуватись МОЗ
- МОЗ має формувати політику, проте не бути органом реєстрації



НОВА МОДЕЛЬ 1

Новий ЦОВВ у формі Державної служби (1)

- КМУ створює Центральні органи виконавчої влади («ЦОВВ») для забезпечення деяких функцій державної політики та затверджує положення про них
- Діяльність ЦОВВ спрямовується та координується КМУ через відповідного міністра
- ЦОВВ (в залежності від основних функцій) створюється у формі (а) Агентства, (b) Державної служби, (c) Інспекції
- Якщо основною функцією нового ЦОВВ є надання адміністративних послуг, то він створюється у формі Державної служби



Новий ЦОВВ у формі Державної служби (2)

- Працівники ЦОВВ мають статус державних службовців: посадові оклади визначаються Законом України «Про державну службу»
- КМУ призначає та звільняє Голів ЦОВВ за поданням Комісії з питань вищого корпусу державної служби
- МОЗ може:
 - a. Затверджувати план роботи ЦОВВ
 - b. Видавати накази, обов'язкові для ЦОВВ
 - c. Затверджувати організаційну структуру ЦОВВ



Переваги та недоліки нового ЦОВВ у формі Державної служби

- **Переваги:**

- Менш глобальні зміни на рівні законів (у порівнянні з Моделлю 2)
- Більша гнучкість в контексті можливості наступних трансформацій (за потреби) ЦОВВ

- **Недоліки:**

- Рівень заробітної плати обмежений законодавством про державну службу
- Новостворений ЦОВВ може стати схожим на Держлікслужбу



НОВА МОДЕЛЬ 2

ЦОВВ зі спеціальним статусом (1)

- ЦОВВ зі спеціальним статусом створюються для регулювання важливих сфер державної політики (наприклад, економічна конкуренція)
- Основна особливість: гнучкість щодо підпорядкування, фінансування, статусу працівників тощо.
- КМУ створює ЦОВВ зі спеціальним статусом та в деяких випадках приймає положення, що регулюють порядок їх діяльності
- В інших випадках їх статус визначається у спеціальних Законах (наприклад, АМКУ, Національне агентство з розшуку та менеджменту активів)



ЦОВВ зі спеціальним статусом (2)

- Працівники ЦОВВ зі спеціальним статусом мають статус державних службовців, якщо інше не передбачено законом. Проте:
 - a. вищі посадові особи ЦОВВ зі спеціальним статусом можуть не мати статусу державних службовців (АМКУ)
 - b. закон, що регулює діяльність ЦОВВ зі спеціальним статусом може встановлювати більші посадові оклади для державних службовців, ніж це передбачено у Законі України «Про державну службу» (Національне агентство з розшуку та менеджменту активів)
- Правила щодо призначення та звільнення Голови можуть встановлюватись законом
- Немає обмежень щодо підпорядкування (може підпорядковуватись МОЗ)



Приклади ЦОВВ зі спеціальним статусом (1)

- Національне агентство з питань запобігання корупції
- Національне агентство з розшуку та менеджменту активів
- Антимонопольний комітет України
- Національна рада України з питань телебачення та радіомовлення
- Фонд державного майна України
- Національне агентство України з питань державної служби



Приклади ЦОВВ зі спеціальним статусом (2)

- Антимонопольний комітет України



Підконтрольний Президенту, підзвітний Верховній Раді



Діяльність регулюється спеціальним законом



Всі працівники є державними службовцями, окрім Голови та державних уповноважених



Голова призначається та звільняється Президентом за згодою Верховної Ради



Фінансується за рахунок коштів Державного бюджету



Приклади ЦОВВ зі спеціальним статусом (3)

- Національне агентство України з питань державної служби



Спрямовується та координується КМУ



Створено розпорядженням КМУ



Всі працівники мають статус державних службовців



Голова призначається та звільняється КМУ



Фінансується за рахунок коштів
Державного бюджету



Приклади ЦОВВ зі спеціальним статусом (4)

- Національне агентство з розшуку та менеджменту активів



Підконтрольне та відповідальне перед КМУ, підзвітне Верховній Раді



Утворене спеціальним Законом



Працівники мають статус (1) державних службовців (вищі посадові оклади, встановлені спеціальним законом) + (2) працюють за трудовим договором



Голова призначається КМУ на конкурсній основі



Фінансується за рахунок коштів Державного бюджету



Переваги та недоліки ЦОВВ з спеціальним статусом

- **Переваги:**

- Більш масштабні зміни на рівні закону – запорука стабільності системи та захисту від скасування реформ
- Гнучкість в частині фінансування та оплати праці

- **Недоліки:**

- Політична воля для прийняття суттєвих змін до законодавства



Відповідність моделям, що застосовуються в обраних юрисдикціях ЄС

- Моделі підпорядкування реєстраційних органів – досвід ЄС:

	Польща (URPL)	Німеччина (BfArM)	Франція (ANSM)	Великобританія (MHRA)
Місце у системі органів державної влади	Центральний урядовий адміністративний орган	Незалежний спеціалізований федеральний орган у сфері управління Міністерства охорони здоров'я	Публічний адміністративний орган держави	Агенція у рамках Департаменту охорони здоров'я
Підпорядкування	Міністерство охорони здоров'я	Міністерство охорони здоров'я	Міністерство охорони здоров'я	Департамент охорони здоров'я
Порядок призначення Голови	Прем'єр-міністр за поданням Міністра охорони здоров'я	Рада Міністрів за поданням Міністерства охорони здоров'я	Президент	Державний секретар з охорони здоров'я
Фінансування	Фінансується з державного бюджету (бюджетні кошти виділені на сферу „охорони здоров'я” адмініструються Міністерством охорони здоров'я)	Фінансування реєстраційного органу передбачено у федеральному бюджеті	Фінансується за рахунок публічних субсидій, отриманих від держави	Діяльність агенції, що займається реєстрацією лікарських засобів, здійснюється за рахунок реєстраційних зборів, оплачених заявниками. Діяльність, пов'язана з медичними виробами, фінансується за рахунок Урядових дотацій

РЕКОМЕНДАЦІЇ ЕКСПЕРТІВ

Рекомендації експертів

- **Опція:**
 - ЦОВВ зі спеціальним статусом
- **Причини:**
 - Стратегічно виправдано (стабільна, більш прозора система, відповідає досвіду країн ЄС)
 - Достатньо гнучка модель, що дозволяє уникнути ризиків
- **Виклики:**
 - Зміни до законів (Парламент)
 - Більш значні трансформації

ОБГОВОРЕННЯ

 **TOMASIK
JAWORSKI**

MARCHENKO
DANEVYCH



**RED FOX
CONSULTING**

 ODGERS BERNDTSON



European Bank
for Reconstruction and Development