

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

13.09.2017

№ 1084

**ПОЛОЖЕННЯ**  
**про фармацевтичний директорат**  
**Міністерства охорони здоров'я України**

**1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

1.1. Фармацевтичний директорат (далі - Директорат) є самостійним структурним підрозділом апарату Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ), що утворюється для виконання завдань, пов'язаних із забезпеченням формування державної політики у сфері забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, медичними та косметичними виробами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

1.2. Директорат у своїй діяльності керується Конституцією, 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 рекламу", "Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності", "Про ліцензування видів господарської діяльності", "Про лікарські засоби", "Основи законодавства України про охорону здоров'я", указами Президента України і постановами Верховної Ради України, прийнятими відповідно до Конституції та законів України, актами Кабінету Міністрів України, Регламентом Верховної Ради України, затвердженим Законом України від 10 лютого 2010 року № 1861-VI, Регламентом Кабінету Міністрів України, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2011 р. № 1156), та Методичними рекомендаціями щодо розроблення проектів законів та дотримання вимог нормопроєктувальної техніки, схваленими постановою колегії Мін'юсту від 21 листопада 2000 року № 41; Положенням про порядок підготовки та внесення проектів актів Президента України, затвердженим Указом Президента України від 15 листопада 2006 року № 970, Правилами підготовки проектів актів Кабінету Міністрів України, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 06 вересня 2005 року № 870; Законом України "Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності", постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 "Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження

результативності регуляторного акта", Порядком подання нормативно-правових актів на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України та проведення їх державної реєстрації, затвердженим наказом Міністерства юстиції України від 12 квітня 2005 року № 34/5 (у редакції наказу Міністерства юстиції України від 15 травня 2013 р. № 883/5), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 12 квітня 2005 року за № 381/10661, міжнародними договорами, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, Положенням про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267, наказами МОЗ, цим Положенням та іншими актами законодавства.

1.3. Директорат безпосередньо підпорядкований Державному секретарю МОЗ. Діяльність Директорату координується Міністром охорони здоров'я України (далі – Міністр) або, згідно з визначеним Міністром розподілом обов'язків, першим заступником Міністра, заступником Міністра.

## 2. ОСНОВНІ ЗАВДАННЯ

Основними завданнями Директорату є:

2.1. Забезпечення формування державної політики на основі постійного аналізу стану справ у сфері забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, медичними та косметичними виробами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу (далі – у сфері компетенції), вироблення альтернативних варіантів розв'язання існуючих проблем;

2.2. здійснення моніторингу та оцінювання результатів впровадження державної політики, розроблення пропозицій щодо її подовження або коригування;

2.3. забезпечення нормативно-правового регулювання у сфері компетенції.

## 3. ФУНКЦІЇ

Директорат відповідно до покладених на нього завдань:

3.1. здійснює постійний аналіз стану справ у сфері компетенції, включаючи політичні, правові, фінансові, організаційні та інші аспекти, аналізує існуючі та виявляє нові проблеми у сфері компетенції на основі дослідження статистичних даних, звернень державних органів та органів місцевого самоврядування, звернень громадян, інших джерел інформації;

3.2. формує пропозиції щодо альтернативних варіантів розв'язання виявлених проблем, здійснює оцінку їх переваг та ризиків;

3.3. 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);

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

3.5. забезпечує здійснення фахових комунікацій;

3.6. розробляє пропозиції щодо формування державної політики за результатами проведеного аналізу стану справ 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 закупаються 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, а саме вимог до виробництва лікарських засобів, державної реєстрації та перереєстрації, контролю за ввезенням на територію України, державного контролю якості лікарських засобів, що перебувають в обігу, технічного регулювання обігу медичних та косметичних виробів, узгодження інтересів, цілей, та шляхів розв'язання існуючих проблем, готує відповідні проекти документів державної політики, аналітичні, інформаційні, довідкові та інші матеріали та подає їх на розгляд керівництву МОЗ;

3.7. здійснює аналіз нормативно-правових актів у сфері компетенції з метою виявлення прогалин та неузгодженостей, узагальнює практику застосування законодавства, розробляє пропозиції щодо його вдосконалення та готує відповідні проекти законодавчих актів, актів Президента України та Кабінету Міністрів України, актів МОЗ;

3.8. забезпечує узгодженість проектів документів державної політики та проектів актів законодавства, що ним розробляються, з цілями та пріоритетами, визначеними Програмою діяльності Кабінету Міністрів України, планами пріоритетних дій Уряду, іншими документами державної політики, зобов'язаннями України в рамках Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію), іншими міжнародними зобов'язаннями України;

3.11. 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;

3.12. бере участь у заходах з інформування громадськості щодо засад державної політики МОЗ, готує методичні рекомендації та надає необхідні роз'яснення;

3.13. здійснює заходи щодо адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу відповідно до зобов'язань України в рамках Угоди про асоціацію, вивчає європейський досвід у сфері компетенції;

3.14. висловлює в межах компетенції позицію щодо проектів документів державної політики та актів законодавства, що готуються іншими структурними підрозділами апарату МОЗ або іншими державними органами та подаються на розгляд Кабінету Міністрів України, а також законопроектів, які подаються на розгляд Верховної Ради України іншими суб'єктами права законодавчої ініціативи. Готує зауваження і пропозиції до прийнятих Верховною Радою України законів, що надійшли на підпис Президентові України;

3.15. 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 витрат доходів або додаткових видатків державного бюджету;

3.16. бере участь у процесі стратегічного планування, готує пропозиції до планів пріоритетних дій Уряду та планів діяльності МОЗ з питань, що належать до його компетенції;

3.17. бере участь у бюджетному процесі на рівні МОЗ з метою забезпечення ефективного використання бюджетних коштів у сфері компетенції;

3.18. здійснює координацію залучення, надання та використання міжнародної фінансової допомоги у сфері компетенції;

3.19. виконує інші функції відповідно до покладених на Директорат завдань.

## 4. СТРУКТУРА

4.1. До складу Директорату входять експертні групи, які утворюються для виконання завдань за окремими напрямками діяльності. До складу експертних груп входять державні експерти. У разі, коли виконання завдань за окремим напрямком діяльності Директорату за обсягом може бути покладено на одного державного експерта, у складі Директорату вводяться окремі посади державних експертів.

4.2. Штатна чисельність Директорату, експертних груп та державних експертів у його складі визначається, з урахуванням складності та обсягу покладених на зазначені структурні підрозділи завдань, штатним розписом МОЗ, затвердженим державним секретарем МОЗ.

4.3. На посади працівників Директорату призначаються особи, які відповідають вимогам, встановленим Законом України "Про державну службу".

4.4. Генеральний директор, керівники експертних груп, державні експерти призначаються на посаду за результатами конкурсу і звільняються з посади державним секретарем МОЗ згідно із законодавством про державну службу.

4.5. Посадові обов'язки, права і відповідальність:

- генерального директора визначаються Положенням про Директорат,
- керівників експертних груп визначаються Положенням про Директорат та Положенням про відповідний структурний підрозділ,
- державних експертів визначаються посадовими інструкціями.

4.6. Положення про Директорат розробляється генеральним директором Директорату та затверджується Міністром. Положення про структурний підрозділ у складі Директорату розробляється керівником експертної групи відповідного структурного підрозділу Директорату, погоджується генеральним директором Директорату та затверджується державним секретарем МОЗ.

## 5. ПРАВА

Директорат має право:

5.1. безоплатно одержувати 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;

5.2. за погодженням з Державним секретарем МОЗ брати участь у конференціях, семінарах, нарадах та інших заходах з питань, що належать до компетенції Директорату;

5.3. на обробку персональних даних фізичних осіб відповідно до законодавства з питань захисту персональних даних для виконання покладених на нього повноважень;

5.4. за дорученням Державного секретаря представляти МОЗ в інших органах державної влади, органах місцевого самоврядування, підприємствах, установах та організаціях з питань, що належать до компетенції Директорату;

5.5. залучати до роботи групи експертів МОЗ з питань, що знаходяться у межах компетенції Директорату.

## 6. КЕРІВНИЦТВО ДИРЕКТОРАТУ

6.1. Директорат очолює генеральний директор, який призначається на посаду за результатами конкурсу і звільняється з посади Державним секретарем МОЗ.

6.2. Управлінські та організаційно-розпорядчі функції в межах компетенції, визначеної цим Положенням, виконують генеральний директор та керівники експертних груп.

6.3. На посаду генерального директора призначається особа, якій присвоєно ступінь вищої освіти не нижче магістра\* та має досвід роботи на

посадах державної служби категорій "Б" чи "В" або досвід служби в органах місцевого самоврядування, або досвід роботи на керівних посадах підприємств, установ та організацій незалежно від форми власності не менше двох років, вільно володіє державною мовою шляхом призначення на посаду державної служби за результатами конкурсу.

\* - У разі коли особа, яка претендує на зайняття вакантної посади, здобула вищу освіту за освітньо-кваліфікаційним рівнем спеціаліста (повну вищу освіту) відповідно до підпункту 2 пункту 2 розділу XV "Прикінцеві та перехідні положення" Закону України "Про вищу освіту", така освіта прирівнюється до вищої освіти ступеня магістра.

6.4. Генеральний директор повинен володіти знанням аналітичної та організаційної роботи з питань забезпечення формування державної політики у сфері забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, медичними та косметичними виробами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу пов'язаних із стратегічним плануванням діяльності МОЗ та координацією роботи з формування державної політики у сферах компетенції МОЗ, інструментів стратегічного планування (стратегічного аналізу, прогнозування і планування та умови практичного застосування цих інструментів), механізму формування та реалізації державної політики МОЗ в межах завдань та функцій Директорату (підготовка політичних пропозицій, аналіз та представлення наслідків прийняття політичного рішення), сучасних інформаційних технологій (впевнений користувач ПК (MS Office, PowerPoint, Outlook Express, Internet), вільне користування законодавчою базою Liga, вміння використовувати офісну техніку), вмінням застосування законодавства і нормативно-правових актів, що забезпечують виконання завдань та функцій, визначених цим Положенням, навичками проектного управління, планування і аналізу та мати такі професійні компетенції як стратегічне бачення (бачення загальної картини, концептуальне мислення, здатність визначити напрямок розвитку, інноваційне мислення), впровадження змін (рішучість та наполегливість, залучення впливових сторін, реорганізація для спрощення, підвищення прозорості та ефективності, гнучкість та адаптивність (до змін середовища, очікувань тощо), оцінка ефективності впровадження), прийняття ефективних рішень (здатність приймати вчасні та виважені рішення, аналіз альтернатив, спроможність іти на виважений ризик, автономність та ініціативність щодо пропозицій/рішень), лідерство (вміння надихати людей, розвиток людей, делегування та управління результатами, створення ефективної організаційної культури державної служби), комунікація та взаємодія (визначення заінтересованих і впливових сторін та розбудова партнерських стосунків, здатність ефективно взаємодіяти – дослухатися, сприймати та викладати думку, вміння публічно виступати, презентувати на аудиторію, здатність переконувати інших за допомогою аргументів та послідовної комунікації), досягнення результатів (чітке бачення результату, сфокусовані зусилля для досягнення результату, запобігання та ефективне подолання перешкод), стресостійкість (розуміння своїх емоцій, самоконтроль,

конструктивне ставлення до зворотнього зв'язку, зокрема критики, оптимізм), аналітичні здібності (логічне мислення, абстрактне мислення, встановлення причинно-наслідкового зв'язку), вербальне мислення (здатність розуміти та працювати з текстовою інформацією).

6.5. Керівники експертних груп Директорату та державні експерти у його складі прямо підпорядковуються генеральному директору Директорату.

6.6. У разі відсутності генерального директора Директорату його обов'язки виконує та несе відповідальність за виконання покладених на Директорат завдань один із керівників експертних груп або державних експертів відповідно до наказу Державного секретаря МОЗ.

6.7. Права, обов'язки і відповідальність генерального директора Директорату визначаються цим Положенням.

6.8. Права, обов'язки і відповідальність керівників експертних груп Директорату визначаються цим Положенням та Положенням про відповідний структурний підрозділ.

6.9. Генеральний директор Директорату:

6.9.1. здійснює загальне керівництво діяльністю Директорату;

6.9.2. організовує планування роботи Директорату та забезпечує виконання покладених завдань, пов'язаних із стратегічним плануванням, забезпечення відповідності планів діяльності МОЗ пріоритетам Уряду, зазначеним у Середньостроковому плані дій Уряду та щорічним Планам дій Уряду на виконання Середньострокового плану дій, формуванням та/або реалізації 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;

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

- процедур виведення на ринок та контролю за обігом лікарських засобів, а саме вимог до виробництва лікарських засобів, державної реєстрації та перереєстрації, контролю за ввезенням на територію України, державного контролю якості лікарських засобів, що перебувають в обігу;

- технічного регулювання обігу медичних та косметичних виробів;

6.9.3. визначає коло ключових заінтересованих осіб, що є об'єктами впливу політики МОЗ у сфері компетенції, проводить консультації, організовує та скликає наради з питань, що належать до його компетенції;

6.9.4. забезпечує здійснення консультацій із заінтересованими сторонами щодо визначення проблем у сфері компетенції, з метою їх залучення до процесу формування державної політики;

6.9.5. готує та надає на розгляд керівництву МОЗ аналітичні матеріали, пропозиції щодо шляхів вирішення проблем у сфері компетенції Директорату, зокрема щодо альтернативних варіантів розв'язання виявлених проблем, на основі проведеної оцінки та визначення переваг та ризиків;

6.9.6. готує та подає на розгляд керівництву МОЗ пропозиції щодо стратегічного планування діяльності МОЗ у сфері компетенції Директорату;

6.9.7. здійснює аналіз нормативно-правих актів у сфері компетенції Директорату з метою виявлення прогалин та неузгодженостей, узагальнює практику застосування законодавства, розробляє пропозиції щодо його вдосконалення;

6.9.8. організовує проведення фінансово-економічних розрахунків обсягу фінансових та матеріальних витрат, необхідних для забезпечення формування та реалізації державної політики у сфері компетенції Директорату, визначення джерела покриття можливих втрат доходів або додаткових видатків державного бюджету;

6.9.9. забезпечує адаптацію законодавства у відповідній сфері компетенції Директора до законодавства ЄС;

6.9.10. визначає розподіл обов'язків між працівниками Директорату, координує та контролює їх діяльність;

6.9.11. визначає коло заінтересованих сторін, що є об'єктами впливу державної політики у сфері компетенції, проводить консультації, організовує та скликає наради з питань, що належать до компетенції Директорату;

6.9.12. визначає розподіл обов'язків між працівниками Директорату, координує та контролює їх діяльність;

6.9.13. організовує та скликає наради з питань, що належать до компетенції Директорату;

6.9.14. 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;

6.9.15. проводить роботу щодо створення сприятливого організаційного та психологічного клімату, формування корпоративної культури у Директораті, розв'язання конфліктних ситуацій;

6.9.16. залучається до виконання окремих доручень, які містять секретну інформацію про кількість, строки, поставки військовим формуванням для забезпечення їх боєздатності основних видів медичного майна. Несе в установленому порядку відповідальність за порушення вимог законодавства у сфері охорони державної таємниці.



6.9.17. за дорученням керівництва представляє МОЗ в органах виконавчої влади, органах місцевого самоврядування при обговоренні питань, що входять до компетенції Директорату;

6.9.18. вносить в установленому порядку керівництву МОЗ пропозиції щодо вдосконалення роботи Директорату та підвищення її ефективності;

6.9.19. підписує листи з питань, що належать до компетенції Директорату, крім тих листів, право підпису яких належить керівництву МОЗ відповідно до законодавства. Для забезпечення листування генерального директора Директорату використовується бланк Директорату;

6.9.20. виконує інші завдання керівництва МОЗ.

## 7. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

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

неякісне або несвоєчасне виконання завдань і функцій, покладених на нього, відповідно до законодавства;

порушення вимог антикорупційного законодавства;

бездіяльність або невикористання наданих йому прав;

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

порушення правил внутрішнього службового розпорядку, обмежень, пов'язаних з прийняттям на державну службу та її проходженням;

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

недотримання правил та норм охорони праці, виробничої санітарії і гігієни праці, протипожежної безпеки.

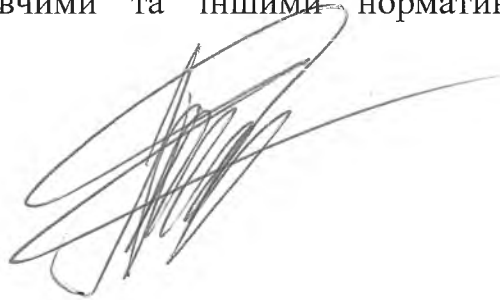
## 8. ВЗАЄМОДІЯ

8.1 Директорат з метою всебічного і комплексного опрацювання питань, що належать до його компетенції, під час виконання покладених на нього завдань взаємодіє в установленому порядку з іншими Директоратами та 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 іноземних держав, неурядових організацій інших держав і міжнародних неурядових організацій, а також підприємствами, установами і організаціями.

8.2 МОЗ створює умови для нормальної роботи і підвищення кваліфікації працівників Директорату, забезпечує їх приміщенням, телефонним зв'язком, засобами оргтехніки, відповідно обладнаними місцями зберігання документів, а також законодавчими та іншими нормативними актами і довідковими матеріалами.

**Заступник Міністра**



**П. Ковтонюк**