

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

ЗВІТ
про підсумки діяльності у 2018 році

м. Київ
2019

ЗМІСТ

1. ОРГАНІЗАЦІЙНА ІНФОРМАЦІЯ	3
1.1. Структура Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (центральный апарат)	3
1.2. Територіальні органи Держлікслужби	3
1.3. Державні підприємства, які входять до сфери управління Держлікслужби	3
2. ІНФОРМАЦІЯ ПРО РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ	3
2.1. Основні напрямки роботи Держлікслужби	3
2.2. Здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу	4
2.3. Здійснення державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів щодо медичних виробів	6
2.4. Ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами та у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	7
2.5. Здійснення контролю за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов	7
2.6. Підтвердження умов виробництва готових лікарських засобів вимогам Належної виробничої практики (GMP)	11
2.7. Міжнародне співробітництво	12
2.8. Основні результати діяльності державних підприємств, які входять до сфери управління Держлікслужби	15
2.9. Перевірки Держлікслужби сторонніми організаціями	16
2.10. Інформаційна спроможність	16
3. ВИКОРИСТАННЯ КОШТІВ ДЕРЖАВНОГО БЮДЖЕТУ	17

1. ОРГАНІЗАЦІЙНА ІНФОРМАЦІЯ

1.1. Структура Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (центральный апарат).

Станом на 01.01.2018 у Держлікслужбі діяла структура, затверджена Головою Держлікслужби 03.04.2017 та погоджена в.о. Міністра охорони здоров'я України 14.04.2017 (Додаток 1).

З 27.12.2018 у Держлікслужбі почала діяти структура, затверджена в.о. Голови Держлікслужби 07.11.2018 та погоджена в.о. Міністра охорони здоров'я України 29.11.2018 (Додаток 2).

На виконання вимог частини 3 статті 6 Закону України «Про державну службу» структурою та штатним розписом Держлікслужби дотримано співвідношення посад державної служби, а саме: кількість посад категорій «А» і «Б» становить не більше третини штатної чисельності відомства.

1.2. Територіальні органи Держлікслужби.

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 01.06.2016 № 355 «Про утворення територіальних органів Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками», утворено як юридичні особи публічного права територіальні органи Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками (усього 25 територіальних органів). У тому числі, Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Херсонській області утворена як юридична особа публічного права шляхом перетворення Державної служби з лікарських засобів у Херсонській області, Державної служби з лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, Державної служби з лікарських засобів у м. Севастополі.

1.3. Державні підприємства, які входять до сфери управління Держлікслужби.

До сфери управління Держлікслужби входять чотири державні підприємства:

1. ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»;
2. ДП «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції»;
3. ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»;
4. ДП «Український фармацевтичний інститут якості».

2. ІНФОРМАЦІЯ ПРО РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ

2.1. Основні напрямки роботи Держлікслужби.

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету

Міністрів України від 12.08.2015 № 647, Держлікслужба є центральним органом виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі – лікарські засоби), медичної техніки і виробів медичного призначення (далі – медичні вироби), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Основними напрямками роботи Держлікслужби є наступні.

1. Здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу.

2. Здійснення державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів щодо медичних виробів.

3. Ліцензування господарської діяльності:

- з виробництва лікарських засобів;
- з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);
- з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;
- у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

4. Здійснення контролю за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов.

2.2. Здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу.

У 2018 році територіальними органами Держлікслужби на виконання Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2018 рік, затвердженого наказом Держлікслужби від 29.11.2017 № 1113 перевірено:

- **968** ліцензіатів фармацевтичної практики за **2 620** місцями провадження діяльності (аптечні склади, аптеки, аптечні пункти). За результатами проведених перевірок встановлено **2 084** випадки порушення законодавства, видано **875** розпоряджень/приписів про необхідність усунення виявлених порушень, відібрано **994** зразки лікарських засобів, складено **316** адміністративних протоколів;

- **560** ліцензіатів медичної практики (приватні, комунальні, відомчі лікувально-профілактичні заклади; служби крові) за **794** місцями провадження діяльності. За результатами проведених перевірок встановлено **1 107** випадків порушення законодавства, видано **473** приписи про необхідність усунення виявлених порушень, відібрано **4** зразки лікарських засобів, складено **82** адміністративні протоколи.

Водночас, відповідно до вимог статті 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», протягом 2018 року територіальними органами Держлікслужби позапланово перевірено:

- **133** ліцензіати фармацевтичної практики за **189** місцями провадження діяльності (аптечні склади, аптеки, аптечні пункти). За результатами проведених перевірок встановлено **37** випадків порушення законодавства, видано **19** розпоряджень/приписів про необхідність усунення виявлених порушень, відібрано **47** зразків лікарських засобів, складено **16** адміністративних протоколів;

- **30** ліцензіатів медичної практики (приватні, комунальні, відомчі лікувально-профілактичні заклади; служби крові) за **33** місцями провадження діяльності. За результатами проведених перевірок встановлено **16** випадків порушення законодавства, видано **3** приписи про необхідність усунення виявлених порушень, складено **2** адміністративні протоколи.

У рамках здійснення державного контролю при ввезенні на територію України лікарських засобів територіальними органами Держлікслужби у 2018 році:

- опрацьовано **12 432** заяви суб'єктів господарювання;
- проведено візуальний контроль **87 798** серій лікарських засобів в результаті якого встановлено **734** невідповідності (відповідно до вимог Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902);

- підготовлено **3 000** повідомлень про проведення лабораторного контролю та **1 483** направлень до уповноважених лабораторій разом із супровідними документами;

- видано **88 690** позитивних та **30** негативних висновків про якість ввезених лікарських засобів.

У напрямку здійснення лабораторного аналізу якості серій лікарських засобів територіальними органами Держлікслужби у 2018 році:

- проаналізовано **1 111** готових лікарських засобів, відібраних під час інспектування;

- проаналізовано **20** готових лікарських засобів з архіву виробника;
- проаналізовано у зв'язку із сумнівами щодо якості **439** лікарських засобів;

- здійснено **344** аналізи зразків води очищеної;
- встановлено **42** невідповідності за фізико-хімічними показниками;
- встановлено **93** невідповідності за візуальними показниками.

Крім цього, протягом 2018 року Держлікслужбою видано **125** розпоряджень про заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування лікарських засобів, а саме:

- **71** розпорядження про заборону обігу **665** серій **112** найменувань та **17** розпоряджень про заборону всіх серій **28** найменувань неякісних лікарських засобів;

- **14** розпоряджень про заборону обігу **93** найменувань незареєстрованих лікарських засобів;

- **11** розпоряджень про заборону обігу **9** серій **7** найменувань фальсифікованих лікарських засобів;

- 11 розпоряджень про заборону обігу 22 серій 21 найменування лікарських засобів, ввезених з порушенням законодавства України;
- 1 розпорядження про заборону обігу 1 серії 1 найменування лікарських засобів у зв'язку з закінченням терміну тимчасової заборони.

2.3. Здійснення державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів щодо медичних виробів.

Держлікслужба та її територіальні органи проводять планові та позапланові заходи державного ринкового нагляду щодо медичних виробів. Планові заходи проводяться у розповсюджувачів медичних виробів, а позапланові – у розповсюджувачів та виробників такої продукції.

Заходи державного ринкового нагляду в 2018 році здійснювались територіальними органами Держлікслужби відповідно до Планів здійснення ринкового нагляду на 2018 рік та секторального плану державного ринкового нагляду за 2018 рік.

Протягом 2018 року територіальними органами Держлікслужби здійснено **867** планових та **220** позапланових заходів державного ринкового нагляду щодо медичних виробів. За результатами здійснених заходів складено **1 104** акти, прийнято **323** рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, на **155** суб'єктів господарювання накладено штрафних санкцій у розмірі **806 320** грн.

Пунктом 41 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, пунктом 26 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, та пунктом 38 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755, визначено, що орган з оцінки відповідності інформує, зокрема, Держлікслужбу про усі видані, змінені, доповнені, тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності. Станом на 29.12.2018 в Держлікслужбі наявна інформація щодо **4 174** сертифікатів.

З 18.04.2017 набрав чинності наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження 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, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них» (далі – Порядок).

Відомості до Реєстру осіб вносяться Держлікслужбою на підставі повідомлень від осіб, відповідальних за введення медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують (далі – вироби) в обіг, в яких міститься інформація, зазначена в абзаці першому пункту 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, абзацах першому – п'ятому пункту 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, а також пункті 33 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують.

В Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, внесено **2 578** повідомлень від виробників або уповноважених осіб, відповідальних за введення виробів в обіг за період з 02.01.2018 по 29.12.2018.

Станом на 31.12.2018 Держлікслужбою надано **345** листів щодо залишення повідомлень без розгляду.

2.4. Ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами та у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Станом на кінець 2018 року кількість ліцензіатів Держлікслужби у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами за відповідними видами господарської діяльності становить:

- виробництво (промислове) лікарських засобів – **113** (місць провадження діяльності – **214**);
- виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки – **247** (місць провадження діяльності – **347**);
- оптова торгівля лікарськими засобами – **401** (місць провадження діяльності – **458**);
- роздрібна торгівля лікарськими засобами – **6 893** (місць провадження діяльності – **23 138**, з них: **18 037** – аптеки; **4 643** – аптечні пункти);
- імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – **207** (місць провадження діяльності – **285**);
- обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – **4361** (місць провадження діяльності – **5 724**).

У 2018 році Держлікслужбою видано **1 277** дозволів на ввезення на територію України, **445** дозволів на вивезення з території України та **28** дозволів на транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

2.5. Здійснення контролю за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов.

Законом України «Про тимчасові особливості здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» до 31.12.2018 було встановлено мораторій на проведення органами державного нагляду (контролю) планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності.

Водночас, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.12.2017 № 1104 «Про затвердження переліку органів державного нагляду (контролю), на які не поширюється дія Закону України «Про тимчасові особливості здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері

господарської діяльності» Держлікслужба включена до Переліку органів державного нагляду (контролю), на які не поширюється дія Закону України «Про тимчасові особливості здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності». Зазначена постанова Кабінету Міністрів України набрала чинності 23.02.2018.

Таким чином, у 2018 році планові заходи державного нагляду (контролю) почали здійснюватися Держлікслужбою та її територіальними органами з 23.02.2018. Підставою для їх здійснення був Річний план здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2018 рік, затверджений наказом Держлікслужби від 29.11.2017 № 1113.

Позапланові перевірки дотримання суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов здійснювались Держлікслужбою та її територіальними органами на підставах, визначених статтею 19 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Перевірки дотримання суб'єктами господарювання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (промислового) лікарських засобів, здійснені у 2018 році.

Держлікслужбою здійснено **16 планових** перевірок.

За результатами перевірок прийнято рішення:

- › анулювати ліцензію **2** суб'єктам господарювання;
- › надати розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов **13** суб'єктам господарювання;
- › надати розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов із зупиненням виробництва **1** суб'єкту господарювання.

Держлікслужбою здійснено **5 позапланових** перевірок, з них на виконання розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов – **1**, за зверненням суб'єкта господарювання або дорученням уповноваженого органу – **4**.

За результатами перевірок прийнято рішення:

- › анулювати ліцензію **1** суб'єкту господарювання (на виконання розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов);
- › скасувати рішення Держлікслужби про анулювання ліцензії **1** суб'єкта господарювання;
- › надати розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов **2** суб'єктам господарювання (за зверненням суб'єкта господарювання або дорученням уповноваженого органу);
- › надати розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов із зупиненням виробництва **1** суб'єкту господарювання (за зверненням суб'єкта господарювання або дорученням уповноваженого органу).

Держлікслужбою здійснено **26 позапланових передліцензійних** перевірок, у тому числі за місцями провадження діяльності.

За результатами перевірок прийнято рішення:

- › видати ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та внести відомості до Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – Ліцензійний реєстр) про місце провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів **25** суб'єктам господарювання;
- › відмовити у внесенні відомостей до Ліцензійного реєстру про місце провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів **1** суб'єкту господарювання.

Перевірки дотримання суб'єктами господарювання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, здійснені у 2018 році.

Держлікслужбою та її територіальними органами здійснено **1 040 планових** перевірок, у тому числі за місцями провадження діяльності:

- аптечних складів – **125**;
- аптек – **2 182**;
- аптечних пунктів – **581**.

За результатами перевірок:

- › складено **197** актів на анулювання ліцензії;
- › видано **826** розпоряджень про усунення порушень Ліцензійних умов.

Держлікслужбою та її територіальними органами здійснено **91 позапланову** перевірку, у тому числі за місцями провадження діяльності:

- аптечних складів – **9**;
- аптек – **124**;
- аптечних пунктів – **40**.

За результатами перевірок:

- › складено **21** акт на анулювання ліцензії;
- › видано **21** розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов.

Держлікслужбою та її територіальними органами здійснено **3 000 позапланових передліцензійних** перевірок, у тому числі за місцями провадження діяльності:

- аптечних складів – **67**;
- аптек – **2 588**;
- аптечних пунктів – **345**.

За результатами перевірок прийнято рішення:

- › видати ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та внести відомості до Ліцензійного реєстру у зв'язку зі створенням нових місць провадження господарської діяльності **2 834** суб'єктам господарювання;
- › відмовити у видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та внесенні відомостей до Ліцензійного реєстру у зв'язку зі створенням нових місць провадження господарської діяльності **166** суб'єктам господарювання.

Перевірки дотримання суб'єктами господарювання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), здійснені у 2018 році.

Держлікслужбою здійснено **20** планових перевірок.

За результатами перевірок прийнято рішення:

- › анулювати ліцензію **4** суб'єктам господарювання;
- › надати розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов **16** суб'єктам господарювання.

Позапланові перевірки Держлікслужбою не здійснювалися.

Держлікслужбою здійснено **29** позапланових передліцензійних перевірок, у тому числі за місцями провадження діяльності.

За результатами перевірок прийнято рішення:

- › видати ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та внести відомості до Ліцензійного реєстру у зв'язку зі створенням нових місць провадження господарської діяльності **27** суб'єктам господарювання;
- › відмовити у видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та у внесенні відомостей до Ліцензійного реєстру у зв'язку зі створенням нових місць провадження господарської діяльності **2** суб'єктам господарювання.

Перевірки дотримання суб'єктами господарювання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску),

ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, здійснені у 2018 році.

Держлікслужбою здійснено **75 планових** перевірок, у тому числі за місцями провадження діяльності:

- лікувально-профілактичних закладів – **60**;
- аптечних закладів – **12**;
- баз спеціального медичного постачання – **1**;
- ліцензіатів, які здійснюють знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, зокрема, у великих обсягах – **2**.

За результатами перевірок:

- › у **20** випадках порушень не виявлено (акти перевірок взято до відома);
- › **50** ліцензіатам надано розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов;
- › **1** ліцензія анульована на підставі Акту про відмову ліцензіата у проведенні перевірки.

Держлікслужбою здійснено **4 позапланові** перевірки, у тому числі за місцями провадження діяльності:

- лікувально-профілактичних закладів – **1** (перевірка виконання розпоряджень про усунення порушень Ліцензійних умов);
- аптечних закладів – **1** (перевірка виконання розпоряджень про усунення порушень Ліцензійних умов);
- аптечних баз – **1** (перевірка за ухвалою суду);
- приватних наркологічних клінік – **1** (перевірка за ухвалою суду).

За результатами перевірок:

- › у **2** випадках порушень не виявлено (акти перевірок взято до відома),
- › **2** ліцензіатам надано розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов.

2.6. Підтвердження умов виробництва лікарських засобів вимогам Належної виробничої практики (GMP).

У 2018 році Держлікслужбою опрацьовано **42** заяви суб'єктів господарської діяльності щодо проведення сертифікації виробництв лікарських засобів на відповідність вимогам GMP та **605** заяв суб'єктів господарської діяльності на видачу висновку щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP. За результатами опрацювання:

- проведено **59** інспектувань;
- видано **55** сертифікатів GMP;
- видано **606** висновків відповідності умов виробництва вимогам GMP;
- відмовлено **20** заявникам.

2.7. Міжнародне співробітництво.

У сфері міжнародного співробітництва Держлікслужбою постійно здійснюються заходи, спрямовані на впровадження європейських регламентів і стандартів у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів з метою підвищення рівня довіри до продукції вітчизняних фармацевтичних виробників на іноземних ринках та розвитку взаємовигідної міжнародної співпраці.

Участь у діяльності міжнародних організацій.

Україна в особі Держлікслужби представлена у наступних міжнародних організаціях:

- Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій;
- Європейська комісія з фармакопеї;
- Комісія з наркотичних засобів;
- Міжнародний комітет з контролю над наркотиками;
- Міжнародна конференція протидії наркотикам.

Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S).

PIC/S – це міжнародний інструмент взаємодії між країнами та уповноваженими органами у сфері контролю якості лікарських засобів (національними фармацевтичними інспекторатами), які забезпечують разом активну та конструктивну співпрацю у сфері належної виробничої практики (GMP), інспектування та ліцензування.

Приєднання Держлікслужби до PIC/S, в першу чергу, є свідченням високої довіри міжнародної фармацевтичної спільноти до наявної в Україні системи державного контролю якості лікарських засобів.

Засідання Комітету PIC/S відбувається двічі на рік. У 2018 році представники Держлікслужби взяли участь у засіданні Комітету 17.04.2018 – 19.04.2018, м. Женева, Швейцарська Конфедерація, а також у засіданні Комітету та у семінарі PIC/S «Управління ризиками протягом життєвого циклу продукту» 23.09.2018 – 29.09.2018, м. Чикаго, США.

Відповідно до рекомендації Підкомітету PIC/S з питань відповідності в рамках спільної Програми повторного оцінювання PIC/S з метою проведення стандартного повторного оцінювання Держлікслужби як відповідального регуляторного органу, що представляє Україну в PIC/S, у період з 22.10.2018 по 26.10.2018 аудиторською групою PIC/S проведено стандартну повторну оцінку Держлікслужби на відповідність її системи якості вимогам PIC/S. В цілому, Держлікслужба отримала позитивну оцінку з боку PIC/S. Аудиторами відзначено значний прогрес у функціонуванні системи якості Держлікслужби та чинного законодавства України у сфері обігу лікарських засобів. За результатами опрацювання фінального звіту аудиторської групи PIC/S Держлікслужбою розроблено та направлено до Секретаріату PIC/S План коригувальних та запобіжних дій.

Європейська комісія з фармакопеї.

Конвенція про розробку Європейської фармакопеї з поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї, була розроблена Радою Європи з метою затвердження єдиних фармакопейних стандартів якості лікарських засобів, узгодження специфікацій лікарських речовин. Конвенція має на меті поступовий розвиток Фармакопеї у Європі, є спільною для всіх держав-членів, визначає єдиний набір характеристик та методів випробувань – офіційних стандартів, що діють на території цих країн для активних субстанцій та допоміжних речовин, що використовуються при виробництві лікарських засобів.

Засідання Європейської комісії з фармакопеї проходять тричі на рік у м. Страсбург, Франція.

З метою участі представників МОЗ України та Держлікслужби у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї відповідно до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї з поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї, Держлікслужбою розроблено проект Указу Президента України «Про делегацію України для участі у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї». Зазначений проект наразі знаходиться на розгляді у Кабінеті Міністрів України.

Комісія ООН з наркотичних засобів.

Комісія ООН з наркотичних засобів – основний орган ООН для реалізації співробітництва у сфері боротьби зі злочинністю, нелегальним виробництвом і споживанням наркотиків, терористичною загрозою, корупцією, торгівлею людьми.

Засідання Комісії відбувається двічі на рік у м. Відень, Австрія. Участь у заходах Комісії з наркотичних засобів надає можливість долучитись до прийняття спільних рішень щодо протидії незаконному обігу наркотиків та, у той же час, забезпечити доступ до наркотичних засобів і психотропних речовин у медичних і наукових цілях.

У 2018 році Держлікслужба була представлена на Шістдесят першій сесії Комісії з наркотичних засобів (м. Відень, 12.03.2018 – 16.03.2018). У засіданні взяли участь делегації з понад 100 країн світу та міжнародних урядових і неурядових організацій. Чергова сесія Комісії надала можливість представникам урядів країн неупереджено і прагматично обговорити питання щодо глобального прогресу у боротьбі проти відмивання грошей, корупції, незаконного обігу наркотиків та міжнародної злочинності, забезпечення доступу до наркотичних засобів і психотропних речовин у медичних і наукових цілях.

Міжнародний комітет з контролю над наркотиками (МККН ООН).

Основними функціями МККН ООН є: контроль за законним обігом наркотиків і психотропних речовин в світі для підтримки рівноваги між виробництвом і споживанням наркотиків в медичних і наукових цілях; запобігання витоку наркотиків в незаконний обіг; контроль за виконанням державами-учасницями зобов'язань за відповідними міжнародними угодами.

Держлікслужбою на постійній основі направляється до МККН ООН така інформація:

- статистичні дані про імпорту-експорту наркотичних засобів (щоквартально за формою А);
- дані про річні потреби в наркотичних речовинах, обсяг виготовлення синтетичних наркотиків, обсяг виробництва опію і культивування опійного маку для цілей інших ніж виробництво опію (щорічно за формою В);
- дані про виробництво, виготовлення, споживання, складські запаси наркотичних речовин та накладення на них арешту (щорічно за формою С);
- статистичні дані про імпорту-експорту психотропних речовин, включених в сп. II Конвенції (щоквартально за формою А/Р);
- звіт про речовини, включені до Конвенції про психотропні речовини 1971 року (щорічно за формою Р);
- річні потреби речовин для медичних та наукових потреб (за формою В/Р);
- речовини, які часто використовуються для незаконного виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (щорічно за формою D).

Міжнародна конференція протидії наркотикам.

Конференція була проведена в м. Києві 11.09.2014 – 12.09.2014 за підтримки Групи Помпиду Ради Європи та Управління з наркотиків та злочинності ООН. Протягом останніх років відповідних заходів не відбувалось.

На сьогоднішній день, проблемним питанням є відсутність у бюджеті Держлікслужби коштів на забезпечення участі її працівників у засіданнях комітетів та робочих груп, навчальних семінарах тощо.

Участь у проектах міжнародної технічної допомоги.

Держлікслужба бере участь у спільних заходах з проектом «ДІА-ЄС: Заходи ЄС з питань протидії наркотикам та організованій злочинності, інтенсивне співробітництво та нарощування потенціалу для боротьби з організованою злочинністю у сфері наркоторгівлі вздовж героїнового маршруту» EU-ACT (EU Action Against Drugs and Organised Crime).

Проект є наступним етапом відповідної програми ЄС, метою якої є посилення належним чином процедурно сумісних можливостей країн вздовж так званого «героїнового маршруту» з Афганістану для більш ефективної боротьби з організованою злочинністю у сфері наркоторгівлі та створення належної довіри і налагодження мережі контактів між компетентними органами влади, що дозволить їм співпрацювати на регіональному та міжрегіональному рівнях.

2.8. Основні результати діяльності державних підприємств, які входять до сфери управління Держлікслужби.

ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» розроблено Доповнення 2 до Державної фармакопеї України другого видання – ДФУ 2.2 (введено в дію наказом МОЗ України від 14.03.2018 № 476) та Доповнення 3 до Державної фармакопеї України другого видання – ДФУ 2.3 (введено в дію наказом МОЗ України від 20.06.2018 № 1178).

Підтримується Національна система фармакопейних стандартних зразків Державної Фармакопеї України (ФСЗ ДФУ). Використання ФСЗ ДФУ забезпечує належний рівень контролю якості лікарських засобів і дозволяє українським виробникам значно економити валютні кошти.

Спеціалісти підприємства взяли участь у низці заходів міжнародного характеру, зокрема, працювали у складі експертних і робочих груп Європейської та Американської Фармакопей, взяли участь у Дев'ятій міжнародній зустрічі фармакопей світу з розробки Керівництва з належної фармакопейної практики (GPhP), що відбувається під егідою ВООЗ (18.04.2018 – 19.04.2018, м. Дананг, В'єтнам), виступали з доповідями на міжнародних наукових симпозиумах та конференціях. Таке співробітництво дозволяє визначити основні напрямки розвитку Державної Фармакопеї України та подальшої гармонізації державних стандартів якості лікарських засобів з європейськими, раціонально використовувати власні ресурси завдяки адаптації існуючих стандартів ЄС.

ДП «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції» за дорученням Держлікслужби розроблено проект Положення про робочу групу з питань гармонізації законодавства України із законодавством Європейського Союзу у сфері виробництва лікарських засобів. Проведено рецензування проекту стандарту СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2018 «Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських препаратів» («Medicinal products. Guideline on manufacture of the finished dosage form»), гармонізованого з такими настановами Європейського агентства з ліків (EMA), як EMA/CHMP/QWP/BWP/245074/2015 «Guideline on manufacture of the finished dosage form» («Настанова з виробництва готових лікарських препаратів») та CPMP/QWP/072/96 – EMEA/CVMP/453/01 «Note for Guidance on Start of Shelf-Life of the Finished Dosage Form (Annex to Note for Guidance on the Manufacture of the Finished Dosage Form)» («Керівні вказівки щодо початку терміну зберігання готових лікарських препаратів (Додаток до Настанови з виробництва готових лікарських препаратів)»). Також, фахівці підприємства взяли участь у низці міжнародних наукових конференцій.

ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» проведено аналіз та видано **4 131** сертифікат для зразків лікарських засобів (**37** перевірених зразків (0,9 %) не відповідали вимогам специфікації). У рамках взаємодії з Європейським директором з якості лікарських засобів фахівці підприємства взяли участь у діяльності робочих груп мережі офіційних лабораторій з контролю лікарських засобів (OMCL) з розробки Настанови з кваліфікації ваг: OMCL (12) 77 8R «ANNEX 8 OF THE

OMCL NETWORK GUIDELINE «QUALIFICATION OF EQUIPMENT» QUALIFICATION OF BALANCES, а також у щорічних зборах лабораторій, членів мережі OMCL.

ДП «Український фармацевтичний інститут якості» проведено 41 інспектування виробників лікарських засобів (позитивний результат – 22, негативний – 19), усього проведено 368 спеціалізованих експертиз, 158 експертних оцінок щодо сертифікації, переоформлення сертифікату, розширення переліку лікарських засобів до сертифікату GMP, 210 оцінок CAPA (план, документальні підтвердження, повторні CAPA). Забезпечено організацію і проведення навчання та підвищення кваліфікації працівників та спеціалістів Держлікслужби, установ, організацій медичної промисловості незалежно від форм власності та підпорядкування.

2.9. Перевірки Держлікслужби сторонніми організаціями.

У другому кварталі 2018 року громадською спілкою «Українська асоціація досконалості та якості» було проведено громадську експертизу діяльності Держлікслужби щодо загального управління якістю процесів і послуг. За результатами громадської експертизи було встановлено, що стан управління якістю процесів і послуг в Держлікслужбі в цілому є задовільним. Наказом Держлікслужби від 01.06.2018 № 575 «Про затвердження заходів для реалізації пропозицій громадської експертизи» затверджено заходи, спрямовані на реалізацію пропозицій громадської спілки «Українська асоціація досконалості та якості», наданих за результатами громадської експертизи.

У другому півріччі 2018 року органом сертифікації ТОВ «Міжгалузовий центр якості «ПРИРОСТ» було проведено сертифікаційний аудит Держлікслужби на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (ISO 9001:2015 «Quality management systems – Requirements»). За результатами сертифікаційного аудиту Держлікслужбі видано відповідний сертифікат терміном дії до 11.10.2021.

У період з 22.10.2018 по 26.10.2018 з боку міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical inspection cooperation scheme (PIC/S)) проведено стандартне повторне оцінювання Держлікслужби щодо дотримання нею вимог PIC/S до фармацевтичних інспекцій, забезпечення підтримання функціонування системи управління якістю фармацевтичного інспекторату, відповідності чинного законодавства України у сфері обігу лікарських засобів. В цілому, Держлікслужба отримала позитивну оцінку з боку PIC/S. Аудиторами відзначено значний прогрес у функціонуванні системи якості Держлікслужби та чинного законодавства України у сфері обігу лікарських засобів. За результатами опрацювання фінального звіту аудиторської групи PIC/S Держлікслужбою розроблено та направлено до Секретаріату PIC/S План коригувальних та запобіжних дій.

2.10. Інформаційна спроможність.

У другому півріччі 2018 року Державним комітетом телебачення і радіомовлення України проведено моніторинг інформаційного наповнення

офіційних веб-сайтів центральних та місцевих органів виконавчої влади. За результатами моніторингу лідерами рейтингу серед 64 центральних органів виконавчої влади стали Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Міністерство інформаційної політики України, Державна служба України з питань праці, Державна служба України з надзвичайних ситуацій, Адміністрація Державної прикордонної служби України, які мають максимальний показник інформаційної прозорості – 100 %.

3. ВИКОРИСТАННЯ КОШТІВ ДЕРЖАВНОГО БЮДЖЕТУ

КЕКВ	Найменування витрат по КПКВ 2307010 "Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками"	2018 рік (тис.грн.)			2019 рік (тис.грн.)	
		Бюдж. запит	Видатки	Касове виконання	Бюдж. запит	Видатки
	Усього видатків	151811,30	109670,70	109528,78	196355,00	109856,40
2110	Оплата праці	82515,00	82375,50	82374,56	118161,50	82515,00
2120	Нарахування на оплату праці	18153,30	17858,90	17817,97	25995,50	18153,30
2210	Предмети, матеріали, обладнання та інвентар	3850,00	1226,95	1226,77	4515,80	719,60
2220	Медикаменти та перев'язувальні матеріали	160,90	0,00	0,00	135,90	0,00
2240	Оплата послуг, крім комунальних	31733,40	4057,35	4056,28	30678,40	3870,00
2250	Видатки на відрядження	2020,60	895,40	877,62	4244,20	900,00
2270	Оплата комунальних послуг та енергоносіїв	3725,50	2961,80	2890,65	3752,60	3373,50
2282	Окремі заходи по реалізації державних програм (регіональних) програм, не віднесені до заходів розвитку	105,40	0,00	0,00	194,20	0,00
2630	Поточні трансфери урядам іноземних держав та міжнародним організаціям	1260,00	240,60	234,81	296,80	270,00
2800	Інші поточні видатки	158,20	54,20	50,12	251,10	55,00
3110	Придбання обладнання і предметів довгострокового користування	5081,00	0,00	0,00	5081,00	0,00
3160	Придбання землі та нематеріальних активів	3048,00	0,00	0,00	3048,00	0,00

КЕКВ	Найменування витрат по КПКВ 2307020 "Впровадження системи електронного документообігу в сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками"	2018 рік (тис.грн.)		
		Бюдж. запит	Видатки	Касове виконання
	Усього видатків	0,00	2000,00	387,60
2110	Оплата праці	0,00	0,00	0,00
2120	Нарахування на оплату праці	0,00	0,00	0,00
2210	Предмети, матеріали, обладнання та інвентар	0,00	0,00	0,00
2240	Оплата послуг, крім комунальних	0,00	1600,00	0,00
2250	Видатки на відрядження	0,00	0,00	0,00
2270	Оплата комунальних послуг та енергоносіїв	0,00	0,00	0,00
2630	Поточні трансферти урядам іноземних держав та міжнародним організаціям	0,00	0,00	0,00
3110	Придбання обладнання і предметів довгострокового користування	0,00	400,00	387,60

Додаток 1
до Звіту про підсумки діяльності
Державної служби України з
лікарських засобів та контролю
за наркотиками у 2018 році

Структура
Державної служби України з лікарських засобів та контролю за
наркотиками, затверджена Головою Держліксслужби 03.04.2017 та
погоджена в.о. Міністра охорони здоров'я України 14.04.2017

№ з/п	Назва підрозділу	Кількість штатних одиниць
1.	Керівництво	3
2.	Управління ліцензування	14
3.	Управління інспектування	16
4.	Управління якості лікарських засобів	21
5.	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	18
6.	Відділ взаємодії з органами державної влади та ЗМІ	6
7.	Сектор управління системою якості та внутрішнього аудиту	4
8.	Відділ управління персоналом	8
9.	Відділ управління ресурсами	5
10.	Відділ бухгалтерського обліку та планування	8
11.	Відділ правового забезпечення	5
12.	Сектор адміністрування баз даних	3
13.	Відділ комунікацій та міжнародних відносин	5
14.	Відділ загально-адміністративної роботи	8
15.	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	1
16.	Головний спеціаліст з питань мобілізаційної підготовки	1
17.	Головний спеціаліст з режимно-секретної роботи	1
	Всього:	127

Додаток 2
до Звіту про підсумки діяльності
Державної служби України з
лікарських засобів та контролю
за наркотиками у 2018 році

Структура
Державної служби України з лікарських засобів та контролю за
наркотиками, затверджена в.о. Голови Держлікслужби 07.11.2018 та
погоджена в.о. Міністра охорони здоров'я України 29.11.2018

№ з/п	Назва підрозділу	Кількість штатних одиниць
1.	Керівництво	3
2.	Департамент контролю якості лікарських засобів	22
3.	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	10
4.	Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	19
5.	Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів	5
6.	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	17
7.	Управління комунікацій	9
8.	Відділ правового забезпечення	6
9.	Відділ бухгалтерського обліку та планування	8
10.	Відділ з управління персоналом	8
11.	Відділ загально-адміністративної роботи	8
12.	Сектор управління системою якості	3
13.	Сектор адміністрування баз даних	3
14.	Сектор управління ресурсами	2
15.	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	1
16.	Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту	1
17.	Головний спеціаліст з мобілізаційної підготовки	1
18.	Головний спеціаліст з режимно-секретної роботи	1
	Всього:	127