

**Звіт про виконання Плану роботи Державної служби України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками за I півріччя 2019 року**

№ з/п	ЗМІСТ ЗАХОДУ	ТЕРМІН ВИКОНАННЯ	ВИКОНАВЦІ	СТАН ВИКОНАННЯ
1.	ЗАХОДИ З УДОСКОНАЛЕННЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ			
1.1	Підготовка проектів законів України			
1.1.1	Підготовка та супровід законопроекту про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо запровадження спеціального кодування	I-II квартал	Відділ правового забезпечення Департамент контролю якості лікарських засобів	Виконується Листом від 27.05.2019 № 4102-001.1/008.0/17-19 законопроект направлено в МОЗ України на погодження.
1.2	Підготовка проектів постанов Кабінету Міністрів України			
1.2.1	Супровід проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»	I квартал	Відділ правового забезпечення	Виконується Перегляд постанови відбудеться після прийняття законопроекту про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби».
1.2.2	Супровід проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»	I квартал	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	Виконується Доопрацьований проект постанови надіслано на погодження до МОЗ України листом від 25.04.2019 №3378-001.1/006.0/17-19.

			Відділ правового забезпечення	
1.2.3	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження обсягів квот на 2019 рік, у межах яких здійснюється культивування рослин, що містять наркотичні засоби і психотропні речовини, виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України та вивезення з території України наркотичних засобів і психотропних речовин»	I-III квартал	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення	Виконується Листом Мін'юсту від 25.06.2019 № 1037/14248-26-19/7.2.3 отримано висновок за результатами проведеної правової експертизи проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження обсягів квот на 2019 рік, у межах яких здійснюється культивування рослин, що містять наркотичні засоби і психотропні речовини, виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України та вивезення з території України наркотичних засобів і психотропних речовин» та листом від 09.07.2019 № 5166-001.1/006.0/17-19 проект постанови надіслано до МОЗ України для подальшого внесення на розгляд Кабінету Міністрів України.
1.3	Підготовка проектів наказів МОЗ України			
1.3.1	Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів» (наказ МОЗ України від 26.10.2001 № 428, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18.01.2002 за № 47/6335) щодо удосконалення та приведення у відповідність Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства	Протягом року	Департамент контролю якості лікарських засобів Відділ правового забезпечення	Виконується Листом від 03.07.2019 № 4998-001.1/002.0/17-19 проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до додатку 2 до Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів» направлено на перевізування до МОЗ України.

	України щодо забезпечення якості лікарських засобів з іншими нормативно-правовими актами			
1.3.2	Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677» (Про затвердження порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі)	Протягом року	Департамент контролю якості лікарських засобів	Виконується Відповідний проект наказу МОЗ України розроблено та надано на узгодження до Громадської ради при Держлікслужбі.
1.3.3	Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку перевірки перед видачою ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»	I квартал	Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Виконується Буде завершено після внесення змін до наказу МОЗ України «Про внесення змін до уніфікованої форми Акту, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктами господарювання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ)».
1.3.4	Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до уніфікованої форми Акту, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктами господарювання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності	I квартал	Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами Управління	Виконується Листом від 12.06.2019 № 4534-001.1/004.0/17-19 проект наказу надіслано в МОЗ України на погодження.

	з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ)»		ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	
1.3.5	Проект наказу МОЗ України «Про затвердження правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин»	IV квартал	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення	Виконується (термін виконання не наступив)
1.3.6	Супровід проекту наказу МОЗ «Про внесення змін до уніфікованої форми акту, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин,	I-II квартал	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин,	Виконується Розроблений проект наказу надіслано до МОЗ України. Відповідно до рекомендації Державної регуляторної служби України, проект наказу буде передано на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України після прийняття відповідного проекту постанови Кабінету Міністрів України.

	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»		прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення	
1.3.7	Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2012 № 1130» (Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики)	II-III квартал	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації Відділ правового забезпечення	Виконується Проект наказу розроблено та листом від 18.04.2019 № 3184-001.1/003.0/17-19 надіслано для погодження до МОЗ України.
1.3.8	Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 07.12.2012 № 1008» (Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що	IV квартал	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням	Виконується Проект наказу розроблено та листом від 24.06.2019 № 4746-001.1/003.0/17-19 надіслано для погодження до МОЗ України.

	експортуються)		ліцензійних умов та сертифікації Відділ правового забезпечення	
2.	ЗАХОДИ ЩОДО ЛІЦЕНЗУВАННЯ ВИРОБНИЦТВА, ІМПОРТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, КОНТРОЛЮ ЗА ДОТРИМАННЯМ ЛІЦЕНЗІЙНИХ УМОВ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ			
2.1	Здійснення ліцензування господарської діяльності з промислового виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (ЛЗ)	Постійно	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Виконується постійно Станом на 01.07.2019 в Україні зареєстровано 114 промислових виробників лікарських засобів (ЛЗ) та 199 ліцензіатів, що здійснюють імпорт ЛЗ. Протягом звітного періоду за заявами суб'єктів господарювання (СГ) проведено 16 передліцензійних перевірок промислових виробників ЛЗ та 8 імпортерів ЛЗ.
2.2	Здійснення контролю за додержанням суб'єктами господарювання ліцензійних умов з провадження господарської діяльності з промислового виробництва та імпорту ЛЗ	Постійно	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Виконується постійно Протягом звітного періоду проведено: - 14 планових перевірок щодо додержання СГ Ліцензійних умов з провадження господарської діяльності з промислового виробництва; - 4 планові перевірки щодо додержання суб'єктами господарювання СГ Ліцензійних умов з провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ. За результатами державного контролю складено 3 акти на анулювання ліцензії, з них: 1 на промислове виробництво ЛЗ, 2 на імпорт ЛЗ та видано 15 розпоряджень про усунення порушень.
2.3	Здійснення діяльності з сертифікації	Постійно	Управління	Виконується постійно

	виробництва ЛЗ на відповідність вимогам Належної виробничої практики згідно з Порядком проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженим наказом МОЗ України від 27.12.2012 № 1130, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 21.01.2013 за № 133/22665		ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Станом на 01.07.2019: - подано та опрацьовано 51 заяву від СГ на видачу сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики; - видано 13 сертифікатів відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, в 2 випадках була надана відмова в їх видачі; - проведено 18 відповідних інспектувань; - подано 278 заяв СГ на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики, видано 201 відповідних висновків, в 2 випадках була надана відмова в їх видачі; - надано 39 зауважень до комплектів документів.
2.4	Здійснення діяльності з сертифікації ЛЗ для міжнародної торгівлі згідно з Порядком сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженим наказом МОЗ України від 07.12.2012 № 1008, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28.12.2012 за № 2218/22530	Постійно	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Виконується постійно Видано 178 сертифікатів ЛЗ для міжнародної торгівлі.
3.	ЗАХОДИ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОПТОВОЇ ТА РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ			
3.1	Здійснення ліцензування господарської діяльності з виробництва ЛЗ (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ	Постійно	Департамент оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	Виконується постійно Проведено експертизу 3055 заяв СГ на провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ (в умовах аптеки), оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ. Здійснюється підготовка матеріалів на засідання Робочої групи з ліцензування

				<p>виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.</p> <p>Прийняті рішення про:</p> <ul style="list-style-type: none"> - видачу ліцензій 210 СГ (з них 10 розширення виду діяльності); - анулювання ліцензій 368 СГ по заявам ліцензіатів; - про внесення до Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами (далі – Ліцензійний реєстр) відомостей про місце провадження діяльності з виробництва ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ 1224 СГ; - про внесення змін до Ліцензійного реєстру у зв'язку з припиненням діяльності з виробництва ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ 776 СГ. <p>Заяви 219 СГ залишено без розгляду, як такі, що оформлені з порушенням вимог діючого законодавства, 93 СГ відмовлено у видачі ліцензій та внесенні до Ліцензійного реєстру відомостей про місце провадження діяльності з виробництва ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ у зв'язку з невідповідністю заявника згідно з поданими документами ліцензійним умовам, встановленим для виду господарської діяльності.</p>
3.2	Здійснення контролю за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	Постійно	Департамент оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	<p>Виконується постійно</p> <p>Протягом звітного періоду:</p> <ul style="list-style-type: none"> - здійснено 800 планових та 117 позапланових перевірок ліцензіатів, з них: - 58 планових та 7 позапланових перевірок аптекних складів;

			Територіальні органи Держлікслужби	- 1734 планові та 155 позапланових перевірок аптек; - 428 планових та 43 позапланових перевірок аптечних пунктів. За результатами державного контролю: - складено актів на анулювання ліцензії – 237; - видано розпоряджень про усунення порушень – 622; - складено позитивних актів до відома – 57.
3.3	Здійснення добровільної сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) ЛЗ, щодо відповідності вимогам Належної практики дистрибуції. Інспектування сертифікованих суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з оптової торгівлі ЛЗ, щодо дотримання ними вимог Належної практики дистрибуції	Постійно	Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Виконується постійно Видано 7 сертифікатів. Проведено 1 планова перевірка СГ.
4.	ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ДЕРЖАВНОГО РИНКОВОГО НАГЛЯДУ			
4.1.	Складання секторального плану державного ринкового нагляду за пропозиціями територіальних органів Держлікслужби та Державної фіскальної служби України, підготовка відповідних звітів та їх оприлюднення	Протягом року	Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів	Виконано Держлікслужбою підготовлено та надано до Мінекономрозвитку (лист від 27.03.2019 № 2602-001.2/005./17-19) звіт про виконання секторального плану ринкового нагляду за 2018 рік, який розміщено 28.03.2019 на офіційному сайті Держлікслужби.
4.2.	Інформування громадськості щодо повідомлень від виробників або їх уповноважених представників про невідповідність продукції	Протягом року	Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів	Виконується постійно Для своєчасного попередження споживачів (користувачів) про виявлену небезпеку, яку становить продукція на офіційному сайті Держлікслужби розміщено 41 інформаційний лист від виробників та уповноважених представників щодо медичних виробів та 1 повідомлення щодо продукції, яка становить або може становити ризик.

4.3.	Розгляд пропозицій, запитів, скарг, заяв, звернень, повідомлень від споживачів (користувачів) стосовно медичних виробів	Протягом року	Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів	Виконується постійно Розглянуто та своєчасно надано відповіді по 18 зверненням громадян, у тому числі, що надійшли від ДП «Урядова гаряча лінія», та відповідно до Законів України «Про доступ до публічної інформації», «Про звернення громадян».
4.4.	Моніторинг інформації отриманої з іноземних систем повідомлень про продукцію, що становить серйозний ризик	Протягом року	Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів	Виконується постійно Здійснюється моніторинг сайтів європейських організацій, що здійснюють державний ринковий нагляд: - Британського Агентства лікарських засобів і продукції охорони здоров'я (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - MHRA); - Французького Національного агентства з безпеки медичної продукції (Agence nationale de securite du medicament et des produits de santessmedic - ANSM); - Швейцарського Національного агентства медичної продукції (Swiss Agency for Therapeutic Products- Swissmedic); - Німецького Федерального Інституту лікарських засобів і медичних виробів (Federal Institute for Drugs and Medical Devices).
4.5.	Проведення позапланових перевірок у розповсюджувачів та виробників медичних виробів посадовими особами територіальних органів Держлікслужби після здійснення планових перевірок у разі вжиття обмежувальних/корегувальних заходів, а також за зверненнями споживачів (користувачів), органів виконавчої влади, виконавчих органів місцевих рад, правоохоронних органів,	Протягом року	Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів	Виконується постійно Посадовими особами Держлікслужби за результатами аналізу здійснення планових перевірок характеристик продукції підготовлено та надіслано 71 доручення територіальним органам Держлікслужби на проведення позапланових перевірок. Посадовими особами територіальних органів Держлікслужби проведено 66 позапланових перевірок у розповсюджувачів та виробників медичних виробів.

	громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів)			
4.6.	Моніторинг причин та кількості звернень споживачів (користувачів) про захист їх права на безпечні медичні вироби, причин і кількості нещасних випадків заподіяння шкоди здоров'ю людей внаслідок користування ними	Протягом року	Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів	Виконується постійно Звіт щодо здійснення моніторингу причин та кількості звернень споживачів (користувачів) про захист їх права на безпечні медичні вироби, причин і кількості нещасних випадків заподіяння шкоди здоров'ю людей внаслідок користування ними за 2018 рік надіслано до Мінекономрозвитку листом від 27.02.2019 № 1704-001.2/005.0/17-19.
4.7.	Аналіз інформації, отриманої від територіальних органів Держлікслужби про результати заходів державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів, надання узагальненої інформації територіальним органам з метою підвищення ефективності заходів державного ринкового нагляду, координація їх роботи	Щоквартально	Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів	Виконується постійно Територіальними органами Держлікслужби проведено 526 планових, а також 66 позапланових перевірок характеристик продукції, за результатами яких: - застосовано 201 обмежувальний (коригувальний) захід; - накладено 96 постанов про штрафні санкції та стягнуто штрафів на суму 488 .042 грн; - складено 6 протоколів про адміністративні порушення та стягнуто адміністративних штрафів на суму 1020 грн.
4.8.	Надання інформаційних матеріалів для інформаційного наповнення та технічної підтримки сайту Держлікслужби	Протягом року	Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів	Виконується постійно З метою інформаційного наповнення та технічної підтримки офіційного сайту Держлікслужби надано 9 матеріалів.
4.9.	Ведення «Журналу обліку інформації, що надходить до Держлікслужби від органів з оцінки відповідності»	Протягом року	Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних	Виконується постійно Станом на 30.06.2019 до Держлікслужби надійшла інформація щодо 631 сертифікату, виданих органами з оцінки відповідності.

			виробів	
4.10.	Ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг	Протягом року	Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів	Виконується постійно В Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг внесено 1006 повідомлень від виробників або уповноважених осіб, відповідальних за введення виробів в обіг.
4.11	Координація роботи посадових осіб територіальних органів Держлікслужби, які уповноважені працювати з національною інформаційною системою державного ринкового нагляду та системою оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик (з Інформаційними системами)	Протягом року	Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів	Виконується постійно Міністерством економічного розвитку і торгівлі України підключено в тестовому режимі Держлікслужбу та її територіальні органи до національної інформаційної системи державного ринкового нагляду та системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик (далі – ІТС НРН та СОВС). З метою переходу з тестової версії ведення ІТС НРН та СОВС до промислової версії ІТС НРН та СОВС Держлікслужбою підготовлені накази: - Про призначення уповноважених працівників для роботи в ІТС НРН та СОВС, які функціонують в територіальних органах Держлікслужби; - Про утворення комісії для проведення робіт з категоріювання та обстеження робочих місць до національної інформаційної системи державного ринкового нагляду та системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик, які функціонують у Держлікслужбі та на яких циркулює інформація з обмеженим доступом; - Про розгортання та підключення робочих місць до національної інформаційної системи

				державного ринкового нагляду та системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик.
4.12	Узагальнення щоквартальної інформації заходів державного ринкового нагляду територіальних органів Держлікслужби	Протягом року	Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів	Виконується постійно Територіальні органи Держлікслужби щоквартально надають до Держлікслужби звіт проведення перевірок характеристик продукції, який опрацьовується та узагальнюється з метою здійснення моніторингу показників виконання секторального плану державного ринкового нагляду Держлікслужби
4.13	Проведення навчальних семінарів, відео-конференцій з територіальними органами щодо здійснення державного ринкового нагляду	Протягом року	Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів	Виконується постійно Працівники Держлікслужби спільно з фахівцями Мінекономрозвитку взяли участь: - у семінарі з питання забезпечення ефективної комунікації із споживачами щодо небезпечної нехарчової продукції через офіційні сайти органів ДРН; - у зустрічі з представниками МОЗ України, Держлікслужби, ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», Європейської Бізнес Асоціації з питань, пов'язаних з регулюванням сфери, зокрема, медичних виробів; - у стратегічній сесії з розробки стратегії розвитку державного ринкового нагляду на період 2020-2025 роки за підтримки Канадського проекту «Експертна підтримка врядування та економічного розвитку» (EDGE)
5.	ЗАХОДИ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ			
5.1	Організація заходів державного контролю якості ЛЗ в умовах виробництва (виготовлення) під час оптової та роздрібно торгівлі ЛЗ	Постійно	Департамент контролю якості лікарських засобів	Виконується постійно За інформацією територіальних органів на території України: - оптову та роздрібну торгівлю ЛЗ здійснюють 7082 суб'єктів господарювання;

			<p>Територіальні органи Держлікслужби</p>	<p>- медичне використання/застосування ЛЗ здійснює 19821 ліцензіат медичної практики (МПД – 21409).</p> <p>За вказаний період:</p> <ul style="list-style-type: none"> - під час здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) перевірено 831 СГ фармпрактики стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ; - під час здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) перевірено 122 СГ фармпрактики стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ; - під час здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) перевірено 327 СГ медпрактики стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ; - під час здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) перевірено 34 СГ медпрактики стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ; - встановлено 1434 порушення вимог законодавства щодо якості ЛЗ під час планових заходів СГ фармпрактики; - встановлено 584 порушення вимог законодавства щодо якості ЛЗ під час планових заходів СГ медпрактики. <p>За результатами планових заходів СГ фармпрактики:</p> <ul style="list-style-type: none"> - видано 587 розпоряджень/приписів про усунення порушень; - відібрано 1081 зразок ЛЗ на лабораторний аналіз; - складено 249 адмінпротоколів. <p>За результатами позапланових заходів СГ фармпрактики:</p> <ul style="list-style-type: none"> - видано 12 розпоряджень/приписів про
--	--	--	---	---

				<p>усунення порушень;</p> <ul style="list-style-type: none"> - відібрано 81 зразок ЛЗ на лабораторний аналіз; - складено 12 адмінпротоколів. <p>За результатами планових заходів СГ медпрактики:</p> <ul style="list-style-type: none"> - видано 285 приписів про усунення порушень; - складено 41 адмінпротокол; - відібрано 3 зразки ЛЗ на лабораторний аналіз. <p>За результатами позапланових заходів СГ медпрактики:</p> <ul style="list-style-type: none"> - видано 4 приписи про усунення порушень; - складено 5 адмінпротоколи.
5.2	<p>Організація здійснення державного контролю якості ЛЗ, що ввозяться в Україну (згідно Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902) та державного контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці вимогам державних та міжнародних стандартів (згідно Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом МОЗ України від 01.10.2014 № 698, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.10.2014 за № 1356/26133)</p>	Постійно	<p>Департамент контролю якості лікарських засобів</p> <p>Територіальні органи Держлікслужби</p>	<p>Виконується постійно</p> <p>Згідно Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, та Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом МОЗ України від 01.10.2014 № 698, протягом I півріччя 2019 року суб'єктами господарювання ввезено 11658 серій, що становить 42250 ввезень ЛЗ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • лабораторному аналізу підлягало 2716 серій; • лабораторному аналізу не підлягало 39440 серій; • видано 42243 позитивних висновки про якість; • видано 14 негативних висновків про якість.
5.3	Організація роботи по недопущенню	Постійно	Департамент	Виконується постійно

<p>неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - опрацювання термінових повідомлень, що надходять від територіальних органів Держлікслужби щодо неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ; - організація та забезпечення в установленому порядку відбору зразків ЛЗ для здійснення державного контролю їх якості; - підготовка рішень (розпоряджень) Держлікслужби про заборону (зупинення) виробництва, реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами; - забезпечення підготовки узагальнюючих матеріалів щодо випадків виявлення в обігу неякісних чи фальсифікованих ЛЗ, що містять аналіз ситуації з урахуванням оцінки ризиків та визначенням заходів для їх попередження у майбутньому 		<p>контролю якості лікарських засобів</p>	<p>Надано 56 розпоряджень про заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 18 розпоряджень про заборону обігу 22 серій 20 найменувань та 9 розпоряджень про заборону всіх серій 23 найменувань неякісних ЛЗ; - 7 розпоряджень про заборону обігу 13 найменувань незареєстрованих ЛЗ; - 5 розпоряджень про заборону обігу 6 серій 6 найменувань фальсифікованих ЛЗ; - 13 розпоряджень про заборону обігу 14 серій 13 найменувань ЛЗ, ввезених з порушенням законодавства України; - 4 розпорядження про заборону обігу 5 серій 4 найменувань ЛЗ у зв'язку з закінченням терміну тимчасової заборони. <p>За I півріччя Держлікслужбою надано 42 розпорядження про тимчасову заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 14 розпоряджень про заборону обігу 29 серій 20 найменувань та 7 розпоряджень про заборону всіх серій 7 найменувань неякісних ЛЗ; - 12 розпоряджень про заборону обігу ЛЗ, при застосуванні яких виникли побічні реакції; - 9 розпоряджень про тимчасову заборону обігу 9 серій 8 найменувань підозрілих щодо фальсифікації ЛЗ. <p>Загальна кількість опрацьованих листів щодо можливості обігу на території України лікарських засобів, що мають незначні відхилення, які відносяться до третього класу невідповідності: опрацьовано та видано 173 листи, із них позитивних – 173 рішення</p>
---	--	---	--

				Держлікслужби: - надано 72 листа щодо ЛЗ вітчизняного виробництва; - надано 101 лист щодо ЛЗ іноземного виробництва.
5.4	Погодження територіальним органам Держлікслужби здійснення позапланових перевірок СГ (щодо якості ЛЗ), які здійснюють виробництво (в умовах аптеки), оптову, роздрібну торгівлю ЛЗ та використання ЛЗ за наявності обґрунтованого звернення фізичної особи про порушення СГ її законних прав	Постійно	Департамент контролю якості лікарських засобів	Виконується постійно Відповідно до ст. 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» підставою для здійснення позапланового заходу, зокрема, є звернення фізичної особи (фізичних осіб) про порушення, що спричинило шкоду її (їхнім) правам, законним інтересам, життю чи здоров'ю, навколишньому природному середовищу чи безпеці держави, з додаванням документів чи їх копій, що підтверджують такі порушення (за наявності). Позаплановий захід у такому разі здійснюється виключно за погодженням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у відповідній сфері державного нагляду (контролю), або відповідного державного колегіального органу. Протягом звітного періоду розглянуто 41 звернення територіальних органів Держлікслужби щодо погодження позапланових заходів державного нагляду (контролю), із них: - 35 направлено до МОЗ України щодо отримання погодження на проведення позапланових заходів державного нагляду (контролю); - 6 повернуто до територіальних органів Держлікслужби з відповідними роз'ясненнями.
5.5	Розгляд скарг, звернень споживачів (користувачів) стосовно якості, безпеки	Постійно	Департамент контролю якості	Виконується постійно Розглянуто та опрацьовано 155 звернень/скарг

	та ефективності ЛЗ		лікарських засобів	від громадян (фізичних осіб): - 67 скарг (звернень) надійшло через державну установу «Урядовий контактний центр»; - 49 – на електронну пошту Держлікслужби; - 13 – від міністерств та державних установ; - 26 – на поштову адресу Держлікслужби. Із загальної кількості звернень (скарг): - 85 – стосувалось якості ЛЗ; - 20 – відсутності ЛЗ в аптечних мережах; - 50 – з інших питань.
5.6	Галузева атестація лабораторій з контролю якості ЛЗ (незалежних та тих, що відносяться до СГ) та підготовка рішень щодо видачі галузевим лабораторіям свідоцтв про атестацію	Постійно	Департамент контролю якості лікарських засобів	Виконується постійно Проведено 21 перевірку: - атестовано 15 галузевих лабораторій з контролю якості; - розширено галузь атестації 4 лабораторіям; - відмовлено у видачі свідоцтва про атестацію 1 лабораторії; - відмовлено у розширенні галузі атестації 1 лабораторії.
5.7	Інспектування лабораторій галузі з метою здійснення контролю за дотриманням умов галузевої атестації	Постійно	Департамент контролю якості лікарських засобів	Виконується постійно Проведено 19 планових перевірок лабораторій щодо додержання умов галузевої атестації.
5.8	Участь в інспектуванні суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність з виробництва ЛЗ (за необхідності)	Постійно	Департамент контролю якості лікарських засобів	Виконується постійно Співробітники департаменту були залучені до 11 перевірок СГ, що здійснюють господарську діяльність з виробництва ЛЗ.
5.9	Забезпечення обміну інформацією з ДП «Державний експертний центр МОЗ України» щодо здійснення державного нагляду за безпекою використання ЛЗ, а також виникненням побічних реакцій при застосуванні ЛЗ	Постійно	Департамент контролю якості лікарських засобів	Виконується постійно Надано 12 розпоряджень про тимчасову заборону ЛЗ, на підставі надходження від МОЗ України та територіальних органів Держлікслужби повідомлень про непередбачувані побічні реакції та/або смерть людини внаслідок застосування серії або серій ЛЗ до розслідування їх причин. Копії розпоряджень про тимчасову заборону

				обігу ЛЗ, при застосуванні яких виникли побічні реакції, надано до МОЗ України, ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я», територіальних органів Держлікслужби, основних дистриб'юторів ЛЗ.
5.10	Взаємодія з ДП «Державний експертний центр МОЗ України» з питань безпеки та контролю якості ЛЗ (участь у засіданнях Науково-експертної та Науково-технічної рад)	Постійно	Департамент контролю якості лікарських засобів	Виконується постійно Взято участь у 5 засіданнях Науково-експертної та Науково-технічної рад при ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». За результатами засідань направлено 1 лист до МОЗ України та ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» щодо встановлення невідповідностей. За звітний період надано 1 лист до МОЗ України з пропозиціями щодо безпеки використання ЛЗ, який був опрацьований ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та висвітлений на засіданні Науково-експертної ради ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».
5.11	Координація роботи територіальних органів Держлікслужби щодо виконання Програм із запобігання ввезенню та розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ	Постійно	Департамент контролю якості лікарських засобів Територіальні органи	Виконується постійно З метою недопущення в обіг ЛЗ неналежної якості, у т.ч. і фальсифікованих ЛЗ у територіальних органах Держлікслужби: - затверджено склад робочих груп по відстеженню шляхів розповсюдження фальсифікованих ЛЗ, субстанцій, ввезених на територію України, руху використаного та списаного технологічного обладнання, що може бути використане для виробництва фальсифікованих ЛЗ, а також протидії у сфері незаконного обігу медичних виробів, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

				<p>- затверджено програми із запобігання ввезенню та розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ;</p> <p>- затверджено меморандуми про взаємодію з правоохоронними, митними органами та міською державною адміністрацією.</p>
5.12	Узагальнення, статистична обробка та аналіз інформації, що надходить від територіальних органів Держлікслужби щодо забезпечення якості ЛЗ	Постійно	<p>Департамент контролю якості лікарських засобів</p> <p>Територіальні органи</p>	<p>Виконується постійно</p> <p>Надано повідомлень 4710, з них:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4317 повідомлень щодо виявлення порушень щодо виконання розпоряджень, листів або інформаційних листів Держлікслужби; - 303 повідомлення щодо виявлення неякісних екстемпоральних ЛЗ, ліків, термін придатності яких минув, ЛЗ без сертифікату виробника у випадках виявлення незначних невідповідностей за показником «Опис», «Упаковка»; - 89 повідомлень у випадку виявлення вперше порушень в ході інспекційних перевірок, під час проведення державного контролю якості ЛЗ, що ввозяться в Україну та/або вибіркового контролю та у разі отримання повідомлень про виявлення невідповідних ЛЗ. <p>Лабораторіями територіальних органів Держлікслужби проаналізовано 1263 серії ЛЗ. Лабораторіями, уповноваженими Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості ЛЗ, проведено 2882 лабораторних аналізи ЛЗ.</p>
5.13	Участь у систематичній актуалізації Державної фармакопеї України як складової частини системи стандартизації контролю якості лікарських засобів, гармонізація державних стандартів якості ЛЗ з європейськими	Постійно	<p>Департамент контролю якості лікарських засобів</p> <p>Державне підприємство</p>	<p>Виконується постійно</p> <p>Проводиться розробка та компоновка текстів 4-го Доповнення до Державної фармакопеї України (ДФУ) 2.0. Передбачається введення біля 60 статей та монографій: нових текстів – 45, переглянутих – 15. Із них біля 50% текстів із валідації аналітичних методик і</p>

			«Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»	випробувань, біля 100 монографій на лікарську рослину сировину.
5.14	Участь у заходах із належного виконання зобов'язань країни-члена Європейської Фармакопеї, передбачених Конвенцією про розробку Європейської фармакопеї із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї	Постійно	Департамент контролю якості лікарських засобів Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»	Виконується постійно Інформація, що надходить до ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», щодо розробки та оновлення загальних статей та монографій Європейської фармакопеї, опрацьовується та використовується для актуалізації текстів Державної фармакопеї України. Спеціалісти ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» беруть участь в роботі експертних і робочих груп Європейської фармакопеї. Взято участь: - у Нараді національних фармакопейних органів країн-членів Європейської фармакопеї (21-22 травня 2019 р., Бонн, Німеччина); - Міжнародній конференції EDQM «Сучасна наука для ліків майбутнього» з нагоди публікації 10-го видання Європейської фармакопеї (19-20 червня 2019 р., Страсбург, Франція).
5.15	Забезпечення виконання домовленостей, передбачених Меморандумом про взаєморозуміння, підписаного між Фармакопейною Конвенцією США та Держлікслужбою	Постійно	Департамент контролю якості лікарських засобів Державне підприємство «Український	Виконується постійно Згідно з Договором з Фармакопесєю США щодо можливості використання текстів Фармакопеї США для розробки Державної Фармакопеї України, використано тексти Фармакопеї США для розробки монографій на готові лікарські засоби, що включено до проекту Доповнення 4 до ДФУ другого

			науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»	видання. Спеціалісти ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» входять до складу експертної групи Фармакопеї США.
5.16	Забезпечення виконання зобов'язань, передбачених Конвенцією «Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я» (ратифікована Законом України від 07.06.2012 № 4908-VI, вступила в силу 01.01.2016) та здійснення заходів щодо спільної роботи з країнами-підписантами	Постійно	Департамент контролю якості лікарських засобів Відділ комунікацій та міжнародних відносин	Виконується постійно З метою виконання зобов'язань, передбачених Конвенцією «Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я» Держлікслужбою: - відповідно до ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби» до правоохоронних та митних органів направлено близько 60 листів щодо фактів фальсифікації ЛЗ та/або протизаконної торгівлі ЛЗ через мережу Інтернет; - підписано Меморандуми про співпрацю з Нацполіцією України, СБУ, ДФС України. На сайті Держлікслужби розміщено: - форму Подання повідомлення стосовно якості/підозри щодо фальсифікації лікарського засобу; - контактні телефони відповідальних осіб з питань якості ЛЗ; - інформацію щодо правил та порядку подання звернень громадянами.
5.17	Обмін інформацією з ЕМА, регуляторними органами у сфері обігу ЛЗ країнами-членами СНД, ВООЗ щодо виявлених та заборонених на території України неякісних та фальсифікованих ЛЗ	Постійно	Департамент контролю якості лікарських засобів Сектор управління системою якості та внутрішнього	Виконується постійно У Держлікслужбі виділено контактну особу щодо обміну інформацією з ВООЗ, ЕМА та регуляторними органами у сфері контролю якості ЛЗ країн СНД стосовно виявлених на території України неякісних та фальсифікованих ЛЗ. Розроблено СОП-02-02 «Порядок організації процедури передачі, отримання та

		<p>аудиту</p> <p>Управління комунікацій</p>	<p>опрацювання інформації про заборонені/вилучені з обігу неякісні та фальсифіковані ЛЗ із країн-членів PIC/S, країн-членів СНД, ВООЗ, та країн, які підписали Угоду про співробітництво».</p> <p>На виконання постанови Кабінету Міністрів України від 08.12.2010 № 1114 «Про затвердження Угоди про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів» Держлікслужбою щоквартально направляється інформація щодо виявлених та заборонених на території України неякісних та фальсифікованих ЛЗ до країн-членів СНД. На виконання резолюції ВООЗ (стосовно створення механізму держав-членів з метою поглиблення міжнародного співробітництва у сфері неякісної/ підробленої/неправильно промаркованої/фальсифікованої/ контрафактної медичної продукції) Держлікслужбою здійснюється обмін інформацією зі штаб-квартирою ВООЗ у м. Женева (Швейцарія) у рамках глобальної системи ВООЗ з термінового реагування на випадки виявлення неякісних/підроблених/неправильно маркованих/фальсифікованих/контрафактних ЛЗ.</p> <p>На виконання:</p> <ul style="list-style-type: none"> - документу Європейської Комісії ЕМА/572454/2014 «Компіляційні процедури Співтовариства щодо інспектування та обміну інформацією»; - документу Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S1/95 «Система співробітництва фармацевтичних інспекцій»;
--	--	---	--

				<p>- документу Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій РІО10-4 «Процедура термінових дій та відклику, що виникають через дефекти якості» Держлікслужбою здійснюється обмін інформацією з ЄМА (Європейська Медична Агенція) щодо виявлених заборонених фальсифікованих та неякісних ЛЗ, які становлять загрозу для населення країн Європи.</p> <p>Інформація, отримана від ЄМА, країн-членів СНД, ВООЗ:</p> <p>- опрацьовується Держлікслужбою;</p> <p>- у разі наявності серії та/або серій неякісного, фальсифікованого ЛЗ на території України, вживаються заходи згідно наказу МОЗ України від 22.11.2011 № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України».</p>
5.18	Забезпечення обміну інформацією з правоохоронними органами (органами дізнання, попереднього слідства) про виявлені та заборонені фальсифіковані ЛЗ, а також з питань, що містять ознаки злочину	Постійно	Департамент контролю якості лікарських засобів	<p>Виконується постійно</p> <p>З метою оперативної співпраці у вирішенні проблемних питань та налагодження механізму обміну інформацією про виявлені та/або заборонені незареєстровані, ввезені в Україну з порушенням митних правил, неякісні та фальсифіковані ЛЗ, Держлікслужбою:</p> <p>- наказом Держлікслужби від 25.01.2019 № 138 «Про створення Постійно діючої робочої групи» створено та затверджено склад Постійно діючої робочої групи по відстеженню шляхів розповсюдження фальсифікованих ЛЗ, субстанцій, ввезених на територію України, руху використаного та списаного технологічного обладнання, що</p>

				<p>може бути використане для виробництва фальсифікованих ЛЗ, а також протидії у сфері незаконного обігу медичних виробів, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. До складу зазначеної робочої групи входять представники Нацполіції України, СБУ, Державної фіскальної служби та МОЗ України;</p> <p>- відповідно до ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби» до правоохоронних та митних органів направлено близько 60 листів щодо фактів фальсифікації ЛЗ та/або протизаконної торгівлі ЛЗ через мережу Інтернет;</p> <p>- підписано Меморандуми про співпрацю з Нацполіцією України, СБУ, ДФС України.</p>
5.19	Проведення навчальних семінарів, відео-конференцій з територіальними органами Держлікслужби з питань якості ЛЗ та медичних імунобіологічних препаратів	Протягом року	<p>Департамент контролю якості лікарських засобів</p> <p>Територіальні органи Держлікслужби</p>	<p>Виконується постійно</p> <p>Проведено відео-конференцію з територіальними органами Держлікслужби за темою «Цілісність ланцюга постачання лікарських засобів».</p>
6.	ЗАХОДИ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТА КОНТРОЛЮ У СФЕРІ ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН, ПРЕКУРСОРІВ І ПРОТИДІЇ ЇХ НЕЗАКОННОМУ ОБІГУ			
6.1	Здійснення діяльності з видачі ліцензій, переоформлення ліцензій, анулювання ліцензій згідно з Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів	Постійно	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і	<p>Виконується постійно</p> <p>Станом на 01.07.2019 в Україні нараховується 568 ліцензіатів (564 юридичні особи та 4 ФОП).</p>

	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, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282		протидії їх незаконному обігу	
6.2	Здійснення контролю за додержанням ліцензійних умов ліцензіатами згідно з Планом заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2019 рік, Планом комплексних планових заходів державного нагляду (контролю) органів державного нагляду (контролю) на 2019 рік (згідно Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»)	Постійно	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	Виконується постійно Здійснено 97 заходів (96 планових та 1 позаплановий) державного нагляду (контролю) щодо дотримання СГ вимог законодавства щодо обігу підконтрольних речовин: встановлено 78 порушень законодавства та видано 67 розпоряджень на їх усунення).
6.3	Здійснення діяльності з видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України, транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Постійно	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному	Виконується постійно Станом на 01.07.2019 в Україні нараховується 568 ліцензіатів (564 юридичні особи та 4 ФОП). Дозвіл на ввезення підконтрольних речовин має 545 ліцензіатів, на вивезення – 176, на культивування – 15.

			обігу	
6.4	Надання роз'яснень щодо наявності або відсутності підконтрольних речовин у продукції, що ввозиться на територію України чи вивозиться з території України	Постійно	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	Виконується постійно Надано 366 відповідних роз'яснень.
6.5	Здійснення та координація роботи із забезпечення протидії у сфері незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Постійно	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	Виконується постійно Участь у засіданнях робочої групи МОЗ України з питань удосконалення нормативно-правових актів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.
6.6	Моніторинг ситуації, пов'язаної з: - вживанням наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів не за медичним призначенням; - заходами, спрямованими на зниження рівня немедичного вживання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; - появою нових речовин, що мають	Постійно	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин,	Виконується постійно Надіслано до правоохоронних, науково-дослідних та експертних установ запити щодо речовин, що є предметом вживання не за медичним призначенням та вилучаються з незаконного обігу.

	психоактивну дію, та є предметом вживання не за медичним призначенням; - законним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів		прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	
6.7	Вивчення, узагальнення та аналіз інформації щодо появи та поширення в незаконному обігу нових речовин, що мають психоактивну дію	Постійно	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	Виконується постійно З метою запобігання незаконного обігу речовин, що мають психоактивну дію, керуючись міжнародним списком нагляду, та згідно з рекомендаціями МККН, розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» та листом Держлікслужби від 10.01.2019 № 226-001.1.1/006.0/17-19 надіслано на погодження до МОЗ України.
6.8	Вивчення та узагальнення вітчизняного та міжнародного досвіду контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та заходів протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Постійно	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	Виконується постійно Взято участь у 62-й сесії Комісії з наркотичних засобів, яка відбулася у березні 2019 року у Віденському відділенні ООН, а також у засіданнях робочої групи, яка займатиметься впровадженням дорожньої карти для судових лабораторій, що досліджують наркотичні засоби в Україні (проект «ДІЯ-ЄС»).
6.9	Аналіз практики правового регулювання відносин у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, та розробка	Постійно	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу	Виконується постійно Участь у засіданнях робочої групи МОЗ України з питань удосконалення нормативно-правових актів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і

	пропозиції щодо вдосконалення правового поля у цих питаннях		наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.
6.10	Моніторинг наркотичної ситуації в Україні шляхом збору, обробки та аналізу аналітичної, епідеміологічної, статистичної та іншої інформації щодо наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, отриманої від державних та неурядових організацій, про масштаби розповсюдження вживання наркотиків, оцінки соціально-економічних наслідків від їх вживання тощо	Постійно	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	Виконується постійно На постійній основі здійснюється збір та узагальнення даних щодо вилучень із незаконного обігу засобів і речовин, включених до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770, проведених експертиз на предмет виявлення цих засобів і речовин, у тому числі тих, що не ідентифіковані, але можуть бути предметом вживання їх не за медичним призначенням.
6.11	Підготовка та надання пропозицій стосовно плану заходів на 2019 рік з реалізації Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року	Постійно	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	Виконується
6.12	Забезпечення участі на постійній основі Держлікслужби у заходах	Постійно	Управління державного	Виконується Протягом звітного періоду взято участь:

	міжнародного характеру у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу, які проводяться Групою Помпиду Ради Європи та іншими міжнародними організаціями		регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	-у 62-й сесії Комісії з наркотичних засобів, яка відбулася у березні 2019 року у Віденському відділенні ООН; - 29-30 січня 2019 року у засіданні робочої групи, яка займатиметься впровадженням дорожньої карти для судових лабораторій, що досліджують наркотичні засоби в Україні (проект «ДІЯ-ЄС»).
6.13	Реєстрація, узагальнення та аналіз кварталних і річних звітів ліцензіатів, що здійснюють господарську діяльність з обігу підконтрольних речовин	Постійно	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	Виконується
6.14	Визначення методу знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів за заявами суб'єктів господарювання	Постійно	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному	Виконується постійно

			обігу	
6.15	Здійснення контролю за виконанням ліцензіатами розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов, виявлених при проведенні планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю)	Постійно	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	Виконується постійно Приймається та опрацьовується звітність СГ про усунення порушень ліцензійних умов на виконання відповідних розпорядження з терміном 1 місяць
6.16	Участь у відборі зразків рослин роду коноплі, рослин виду мак снотворний	III квартал	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	Виконується
6.17	Надання роз'яснень правоохоронним органам, органам державної влади та місцевого самоврядування, суб'єктам господарювання, фізичним особам з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Постійно	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин,	Виконується постійно Надано 151 роз'яснення правоохоронним органам, органам державної влади та місцевого самоврядування, СГ, фізичним особам з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

			прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	
7.	ЗАХОДИ ЩОДО ВЗАЄМОДІЇ З ОРГАНАМИ ДЕРЖАВНОЇ ВЛАДИ ТА ЗМІ			
7.1	Організація та координація роботи з питань взаємодії керівництва Держлікслужби з Адміністрацією Президента України, Секретаріатом Кабінету Міністрів України, Верховною Радою України, органами виконавчої влади, керівництвом місцевих державних адміністрацій та органами місцевого самоврядування	Постійно	Управління комунікацій	Виконується постійно У межах компетенції забезпечується організація та координація взаємодії керівництва Держлікслужби з МОЗ України, Секретаріатом Кабінету Міністрів України та іншими органами влади.
7.2	Організаційне забезпечення діяльності керівництва Держлікслужби	Постійно	Управління комунікацій	Виконується постійно У межах компетенції забезпечується підготовка і проведення нарад та робочих зустрічей під головування керівництва Держлікслужби, підготовка необхідних інформаційно-аналітичних матеріалів тощо.
7.3	Організація проведення нарад під головуванням керівництва Держлікслужби, робочих зустрічей, робочих візитів керівництва Держлікслужби	Постійно	Управління комунікацій	Виконується постійно У межах компетенції забезпечується організація проведення нарад під головуванням керівництва Держлікслужби, робочих зустрічей та візитів керівництва Держлікслужби.
7.4	Контроль виконання доручень керівництва Держлікслужби	Постійно	Управління комунікацій	Виконується постійно У межах компетенції забезпечується контроль за виконанням доручень керівництва Держлікслужби.
7.5	Організація проведення особистого прийому громадян керівництва Держлікслужби	Постійно	Управління комунікацій	Виконується постійно У межах компетенції забезпечується проведення особистого прийому громадян керівництвом Держлікслужби
7.6	Висвітлення діяльності Держлікслужби	Постійно	Управління	Виконується постійно

	<p>шляхом публікації інформаційних повідомлень, статей, інтерв'ю представників відомства на сайті Держлікслужби, оперативне поширення інформації про діяльність Держлікслужби в друкованих, інтернет-виданнях, на телебачення та радіо, забезпечення оперативного реагування на запити ЗМІ</p>		<p>комунікацій</p> <p>Керівник и структурних підрозділів</p>	<p>Проводиться робота з інформування ЗМІ про діяльність Держлікслужби шляхом оприлюднення відповідних інформаційних повідомлень на офіційному сайті відомства. Спільно із структурними підрозділами Держлікслужби оперативно відпрацьовуються запити ЗМІ, організовуються інтерв'ю з представниками Держлікслужби, надаються офіційні відповіді.</p>
7.7	<p>Моніторинг та аналіз інформації, що оприлюднюється у ЗМІ, щодо діяльності Держлікслужби та ситуації у фармацевтичній галузі загалом</p>	<p>Постійно</p>	<p>Управління комунікацій</p>	<p>Виконується постійно</p> <p>Проводиться моніторинг та аналіз інформації, що оприлюднюється у вітчизняних та зарубіжних електронних ЗМІ, про діяльність Держлікслужби та щодо актуальних подій у сфері фармацевтики в Україні і світі. Результати моніторингу доповідаються Голові Держлікслужби.</p>
8.	ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ СИСТЕМОЮ ЯКОСТІ ТА ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ			
8.1	<p>Підтримання функціонування системи управління якістю Держлікслужби відповідно до чинного законодавства України в галузі охорони здоров'я, вимог ISO 9001 та з врахуванням рекомендацій PIC/S, зокрема вимог документу PI 002-3 «Рекомендації PIC/S щодо вимог до системи управління якістю фармацевтичних інспекторатів», ВООЗ TRS 902, Annex 8 «Вимоги до систем якості національних GMP інспекторатів»</p>	<p>Постійно</p>	<p>Уповноважена особа з якості</p> <p>Сектор управління системою якості</p>	<p>Виконується постійно</p> <p>Виконуються заходи, згідно з затвердженими:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Цілями у сфері якості; - Планом розробки та перегляду документації СОП на 2019 рік (затверджений 08.02.2019); - Планом розробки та перегляду положень про структурні підрозділи Держлікслужби та посадових інструкцій працівників на 2019 рік (затверджений 04.12.2018); - Планом періодичного навчання персоналу на 2019 рік (затверджений 06.03.2019); - Планом навчання GMP/GDP інспекторів на 2019 рік (затверджений 30.01.2019); - Планом-графіком проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю у Держлікслужбі на 2019 рік (затвердженими 21.02.2019); - Планом-графіком проведення внутрішніх

				<p>аудитів системи управління якістю у Держлікслужбі на 2019 рік (затвердженими 20.06.2019);</p> <p>- Планом-графіком проведення зовнішніх аудитів Держлікслужби на 2019 рік.</p> <p>Згідно з планом періодичного навчання персоналу на 2019 рік організовано та проведено навчання для працівників Держлікслужби та територіальних органів за темами:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Лабораторний контроль якості ЛЗ. 2. Порядок проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю Держлікслужби. <p>Організовано та проведено навчання для працівників Держлікслужби та територіальних органів за темою «Цілісність ланцюга постачання лікарських засобів».</p> <p>Організовано проведення оцінки знань слухачів шляхом тестування у системі тестування Держлікслужби.</p> <p>Згідно з планом навчання GMP/GDP інспекторів на 2019 рік організовано проведення навчання для інспекторів GMP (не менше 80 годин на рік) та GDP (не менше 20 годин на рік).</p>
8.2	Організація проведення з боку сертифікаційного органу наглядового аудиту системи управління якістю Держлікслужби на відповідність вимогам ISO 9001	ІІІ квартал	Уповноважена особа з якості Сектор управління системою якості	Виконується (термін виконання я не наступив).
8.3	Координація робіт щодо удосконалення системи управління якістю Держлікслужби враховуючи вимоги стандарту ISO 37001:2016, моделі CAF та/або EFQM	Постійно	Уповноважена особа з якості Сектор управління	Виконується постійно Проводиться удосконалення системи управління якістю Держлікслужби враховуючи вимоги моделі CAF. Наказом Держлікслужби від 27.06.2019 № 882

			системою якості	«Про проведення попереднього обстеження системи управління якістю Держлікслужби» створено Робочу групу щодо проведення попереднього обстеження системи управління якістю Держлікслужби.
8.4	Координація робіт з питань функціонування системи управління якістю та зв'язок з питань якості між структурними підрозділами Держлікслужби, територіальними органами Держлікслужби та державними підприємствами, що перебувають у сфері її управління. Організація та контроль робіт щодо адаптування та/або розробки документів системи управління якістю Держлікслужби за для використання в роботі територіальними органами Держлікслужби та державними підприємствами, що перебувають у сфері її управління	Постійно	Уповноважена особа з якості Сектор управління системою якості	Виконується постійно Проведено нараду з питань якості стосовно функціонування системи управління якістю Держлікслужби. Протягом першого півріччя: - переглянуто 60 стандартних операційних процедур (далі – СОП) затверджених Держлікслужбою, з яких; - адаптовано для використання в роботі територіальними органами Держлікслужби 15 СОП; - надіслано 7 СОП для виконання та використання в роботі державними підприємствами, що належать до сфери управління Держлікслужби. Розроблено 1 СОП для використання в роботі працівниками Держлікслужби і територіальними органами.
8.5	Проведення внутрішніх аудитів Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби та державних підприємств, що належать до сфери її управління	Протягом року	Уповноважена особа з якості Сектор управління системою якості	Виконується постійно На виконання наказу Держлікслужби від 19.04.2019 № 584 «Про проведення внутрішньої перевірки Держлікслужби» згідно з «Планом-графіком проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю у Держлікслужбі на 2019 рік» було проведено 12 планових внутрішніх аудитів структурних підрозділів Держлікслужби. На виконання наказу Держлікслужби від 18.01.2019 № 92 «Про здійснення контролю діяльності Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у місті

				Києві» проведено позапланову перевірку Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у місті Києві у період з 21.01.2019 по 25.01.2019.
9.	ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ			
9.1	Здійснення заходів, пов'язаних з реалізацією положень Закону України «Про державну службу»	Постійно	Відділ з управління персоналом	<p>Виконується постійно</p> <p>Відділ з управління персоналом в межах визначених Законом України «Про державну службу» та Положенням про Відділ з управління персоналом завдань та функцій, забезпечує реалізацію державної політики з питань управління персоналом в Держлікслужбі, здійснення керівництвом Держлікслужби своїх повноважень з питань управління персоналом, добору персоналу, планування та організацію заходів з питань підвищення рівня професійної компетентності державних службовців, документальне оформлення вступу на державну службу, її проходження та припинення тощо.</p> <p>Підготовлено 227 наказів з кадрових питань, 335 наказів про надання відпусток та 180 наказів на відрядження працівників Держлікслужби. Працівникам видано 27 довідок з місця роботи.</p> <p>Підготовлено 12 внутрішніх щомісячних звітів, 7 звітів до Нацдержслужби України.</p> <p>Проведена робота щодо вчасного декларування доходів державними службовцями, зокрема тими, що припиняють та припинили діяльність, пов'язану з виконанням функцій держави.</p> <p>Відповідно до частини третьої ст. 24 Кодексу законів про працю України та постанови Кабінету Міністрів України від 17.06.2015 №413 «Про порядок повідомлення Державній</p>

				<p>фіскальній службі та її територіальним органам про прийняття працівника на роботу» здійснюється повідомлення органів ДФС про прийняття нових працівників.</p> <p>Відповідно до ст. 39 Закону України «Про державну службу» та постанови Кабінету Міністрів України від 20.04.2016 № 306 «Питання присвоєння рангів державних службовців та співвідношення між рангами державних службовців і рангами посадових осіб місцевого самоврядування, військовими званнями, дипломатичними рангами та іншими спеціальними званнями» 27 державним службовцям присвоєно ранги, 38 державним службовцям Держлікслужби вчасно встановлені надбавки за вислугу років на державній службі відповідно до Законом України «Про державну службу».</p> <p>Забезпечується дотримання та виконання вимог системи управління якістю Держлікслужби. В рамках забезпечення системи управління якістю в Держлікслужбі досліджені ризики процесу управління персоналом, умови їх виникнення, потенційні наслідки цих ризиків та заходи щодо їх уникнення/зменшення.</p>
9.2	Здійснення заходів щодо виконання Закону України «Про очищення влади» та постанови Кабінету Міністрів України від 16.10.2014 № 563 «Деякі питання реалізації Закону України «Про очищення влади»	Постійно	Відділ з управління персоналом	<p>Виконується постійно</p> <p>Розпочато перевірку достовірності відомостей щодо застосування заборон, передбачених частинами третьою і четвертою ст. 1 Закону України стосовно 6 посадових осіб, які претендують на зайняття вакантних посад в Держлікслужбі. Стосовно 5 посадових осіб перевірку завершено, підготовлено відповідні довідки.</p>
9.3	Забезпечення заходів щодо виконання	Постійно	Відділ з	Виконується постійно

	Порядку проведення спеціальної перевірки стосовно осіб, які претендують на зайняття посад, які передбачають зайняття відповідального або особливо відповідального становища, та посад з підвищеним корупційним ризиком, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 171		управління персоналом	На виконання вимог ст. 56 Закону України «Про запобігання корупції» стосовно чотирьох осіб, які стали переможцями на зайняття вакантних посад Держлікслужби, що передбачає зайняття відповідального або особливо відповідального становища, а також посад з підвищеним корупційним ризиком, організовано проведення спеціальної перевірки. Були направлені відповідні запити. За результатами отриманої інформації по проходженню спеціальної перевірки підготовані довідки про проходження спеціальної перевірки та прийнято рішення про призначення відповідних переможців конкурсу на посади державної служби в Держлікслужбі.
9.4	Проведення заходів щодо організації конкурсів на зайняття вакантних посад державної служби в Держлікслужбі та керівників підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби	Постійно	Відділ з управління персоналом	Виконується постійно Проведено 7 засідань конкурсної комісії та 4 конкурси на зайняття вакантних посад державної служби в апараті Держлікслужби. За результатами проведених конкурсів 6 працівників апарату Держлікслужби призначено на вищі посади, прийнято 4 нових працівника. Організація і проведення конкурсів на зайняття вакантних посад державної служби забезпечені з дотриманням вимог Закону України «Про державну службу» та Порядку проведення конкурсу на зайняття вакантних посад державної служби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2016 № 246 (зі змінами).
9.5	Ознайомлення державних службовців з вимогами і обмеженнями щодо прийняття та проходження державної служби (відповідно до Законів України	Постійно	Відділ з управління персоналом	Виконується постійно Особи, що призначаються на посади Держлікслужби, не пізніше дня призначення ознайомлюються із вимогами і обмеженнями

	«Про державну службу», «Про запобігання корупції», та Загальних правил етичної поведінки державних службовців)			щодо призначення на посади та проходження державної служби відповідно до Законів України «Про державну службу», «Про запобігання корупції», а також дотримання Загальних правил етичної поведінки державних службовців та осіб місцевого самоврядування, затверджених наказом Національного агентства з питань державної служби від 05.08.2016 № 158, про що в особовій картці державного службовця проставлено відповідний підпис державного службовця про ознайомлення. Крім того, відповідно до вимог СОП-18 «Кодекс етики», затвердженого Головою Держлікслужби 24.10.2017, працівники Держлікслужби заповнюють декларації щодо конфлікту інтересів, Угоду про конфіденційність та Декларацію щодо корупційних ризиків.
9.6	Здійснення заходів щодо виконання Типового Порядку проведення оцінювання результатів службової діяльності державних службовців, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.08.2017 № 640	Протягом року	Відділ з управління персоналом	Виконується постійно На виконання заходів передбачених Типовим Порядком проведення оцінювання результатів службової діяльності державних службовців, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 23.08.2017 № 640, з урахуванням Методичних рекомендацій щодо визначення ключових показників результативності, ефективності та якості службової діяльності державних службовців, які займають посади державної служби категорій «Б» і «В», затверджених наказом Національного агентства України з питань державної служби від 27.11.2017 № 237, проводився моніторинг завдань і ключових показників результативності, ефективності та якості службової діяльності.

				Надається постійна консультативна допомога працівникам апарату Держлікслужби, а також працівникам територіальних органів Держлікслужби. Завдання, ключові показники результативності, ефективності та якості службової діяльності державних службовців на 2019 рік та індивідуальні програми навчання долучені до матеріалів їх особових справ.
9.7	Організаційно-методичне та інформаційне забезпечення роботи служб управління персоналом територіальних органів Держлікслужби	Постійно	Відділ з управління персоналом	Виконується постійно Надіслано 7 інформаційних листів (роз'яснень) в рамках надання методичної допомоги територіальним органам Держлікслужби. Підготовлено 95 листів з кадрових питань до територіальних органів Держлікслужби.
9.8	Планування та організація заходів з питань навчання, підвищення кваліфікації працівників Держлікслужби	Протягом року	Відділ з управління персоналом	Виконується постійно Проводиться робота з питань навчання, підвищення кваліфікації працівників, фахівці Держлікслужби беруть участь у короткотермінових семінарах в закладах: - Інститут підвищення кваліфікації керівних кадрів Національної академії державного управління при Президентові України (1-5 група оплати праці) – 13 осіб; - Українська школа урядування Національного агентства України з питань державної служби (6-9 група оплати праці) – 11 осіб. Учасниками самоосвіти протягом визначеного періоду стали 57 державних службовців.
9.9	Забезпечення діяльності Дисциплінарної комісії з розгляду дисциплінарних справ	Протягом року	Відділ з управління персоналом Керівники структурних підрозділів	Виконується постійно Підготовлено 3 накази про проведення дисциплінарних проваджень та передано матеріали на розгляд Дисциплінарної комісії Держлікслужби.

			Держлікслужби Комісійно	
9.10	Забезпечення реалізації рівних прав та можливостей жінок і чоловіків відповідно Закону України «Про забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків»	Протягом року	Керівництво Держлікслужби Відділ з управління персоналом	Виконується постійно Відповідно до наказу Держлікслужби від 29.11.2019 № 236-к «Про визначення відповідального структурного підрозділу з питань забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків» підрозділом з питань забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків в Держлікслужбі визначено Відділ з управління персоналом. Забезпечено участь у семінарах з гендерних питань, дотримання рівних прав та можливостей під час прийому на державну службу та її проходження.
10.	ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ РЕСУРСАМИ			
10.1	Здійснення адміністративно-господарської діяльності в Держлікслужбі	Постійно	Сектор управління ресурсами	Виконується постійно
10.2	Забезпечення належного утримання адміністративних будівель Держлікслужби	Постійно	Сектор управління ресурсами	Виконується постійно
10.3	Організація та здійснення матеріально-технічного забезпечення працівників Держлікслужби	Протягом року	Сектор управління ресурсами	Виконується постійно (в обсязі річного плану закупівель на 2019 рік).
10.4	Організація та здійснення заходів з охорони праці, цивільного захисту, техногенної та пожежної безпеки, контроль їх дотримання працівниками Держлікслужби	Постійно	Сектор управління ресурсами	Виконується постійно
11.	ЗАХОДИ З ПИТАНЬ БУХГАЛТЕРСЬКОГО ОБЛІКУ ТА ПЛАНУВАННЯ			
11.1	Ведення бухгалтерського обліку фінансово-господарської діяльності центрального апарату Держлікслужби,	Протягом року	Відділ бухгалтерського обліку та	Виконується постійно

	складання звітності		планування	
11.2	Збір та опрацювання інформації про господарські операції і результати діяльності, необхідної для оперативного управління бюджетними призначеннями (асигнуваннями) та фінансово-матеріальними (нематеріальними) ресурсами	Постійно	Відділ бухгалтерського обліку та планування	Виконується постійно
11.3	Забезпечення дотримання бюджетного законодавства при взятті бюджетних зобов'язань, подання їх на реєстрацію, здійснення платежів відповідно до взятих бюджетних зобов'язань, відображення таких операцій у бухгалтерському обліку та звітності	Постійно	Відділ бухгалтерського обліку та планування	Виконується постійно
11.4	Забезпечення своєчасного складання кошторису доходів та видатків апарату Держлікслужби	Згідно визначених законодавством термінів	Відділ бухгалтерського обліку та планування	Виконується постійно
11.5	Складання та подання бухгалтерської та статистичної звітності відповідним органам у визначені терміни	Згідно визначених законодавством термінів	Відділ бухгалтерського обліку та планування	Виконується постійно
11.6	Оформлення документів з використання фонду оплати праці, встановлення посадових окладів, нарахування та перерахування податків до Державного бюджету та інших платежів	Протягом року	Відділ бухгалтерського обліку та планування	Виконується постійно
11.7	Складання проекту паспорту бюджетної програми на 2019 рік	Січень	Відділ бухгалтерського обліку та планування	Виконано Наказ МФУ від 05.02.2019 № 301 «Про затвердження паспорта бюджетної програми на 2019 рік».
11.8	Складання звіту про виконання паспорту бюджетної програми за 2018	Лютий-березень	Відділ бухгалтерського	Виконано Лист Держлікслужби від 30.01.2019 № 852-

	рік		обліку та планування	001.1.1/009.0/17-19 щодо надання річного звіту про виконання паспорта бюджетної програми за 2018 рік.
11.9	Підготовка, перевірка та надання на затвердження керівнику Держлікслужби кошторисів, планів асигнувань, довідок про зміни до них	Протягом року, згідно встановлених строків	Відділ бухгалтерського обліку та планування	Виконується постійно Складено кошториси та помісячні плани асигнувань на 2019 рік затвержені. Сформовані довідки про зміни до кошторису та помісячних планів асигнувань на 2019 рік.
11.10	Перевірка та надання на затвердження керівництву Держлікслужби штатних розписів територіальних підрозділів	I квартал	Відділ бухгалтерського обліку та планування	Виконано
11.11	Прийняття участі у розробці пропозицій до проекту Закону України «Про Державний бюджет України на 2020 рік» та підготовці бюджетних запитів до проекту Закону України «Про Державний бюджет України на 2020 рік»	При надходженні запитів від МОЗ та Мініфіну	Відділ бухгалтерського обліку та планування	Протягом звітного періоду відповідні запити не надходили
11.12	Аналіз фінансово-господарської діяльності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби	Щокварталу	Відділ бухгалтерського обліку та планування	Виконується постійно
11.13	Складання зведеної фінансової звітності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби	Щокварталу	Відділ бухгалтерського обліку та планування	Виконується постійно
11.14	Складання зведеного звіту про виконання фінансових планів підпорядкованих підприємств	Щокварталу	Відділ бухгалтерського обліку та планування	Виконується постійно
12.	ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ			
12.1	Участь у опрацюванні та аналізі матеріалів, що надходять за результатами перевірок	Постійно	Відділ правового забезпечення	Виконується постійно

	правоохоронних та контролюючих органів, а також претензійно-позовної роботи			
12.2	Представництво та захист інтересів Держлікслужби у судах загальної юрисдикції	Постійно	Відділ правового забезпечення	Виконується постійно
12.3	Забезпечення ведення реєстру судових справ Держлікслужби	Постійно	Відділ правового забезпечення	Виконується постійно
12.4	Здійснення експертизи проектів правових актів та договорів для забезпечення їх відповідності законодавству України	Постійно	Відділ правового забезпечення	Виконується постійно
12.5	Подання Міністерству юстиції України інформації про стан організації правової роботи в Держлікслужбі	До 10 січня/10 липня	Відділ правового забезпечення	Виконується
12.6	Надання Міністерству юстиції України переліків прийнятих Держлікслужбою актів	Щомісячно	Відділ правового забезпечення	Виконується щомісячно Останній лист – від 03.07.2019 № 5003-001.1/008.0/17-19.
12.7	Супровід, підтримка та перевірка правової роботи у територіальних органах Держлікслужби, на підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби	Відповідно до графіку	Відділ правового забезпечення	Виконується
12.8	Здійснення експертизи проектів нормативно-правових актів які розробляються Держлікслужбою або надходять на погодження до Держлікслужби	Постійно	Відділ правового забезпечення	Виконується постійно
12.9	Взяття участі у розробленні проектів нормативно-правових актів	Постійно	Відділ правового забезпечення	Виконується постійно
13.	ЗАХОДИ З ПИТАНЬ АДМІНІСТРУВАННЯ БАЗ ДАНИХ			
13.1	Опрацювання вимог Служби безпеки України з посилення безпеки ІТ-	І півріччя	Сектор адміністрування	Виконано Сформовано і направлено до Мінфіну

	інфраструктури. Визначення можливих шляхів реалізації таких вимог із подальшим їх оформленням в технічні завдання, подання запитів на відповідне фінансування		баз даних	відповідний бюджетний запит на погодження.
13.2	Опрацювання вимог від структурних підрозділів щодо модернізації наявного програмного та апаратного забезпечення, а також щодо придбання та розробки нового. Визначення можливих шляхів реалізації поставлених запитів із подальшим їх оформленням в технічні завдання, подання запитів на відповідне фінансування	Постійно	Сектор адміністрування баз даних Керівники структурних підрозділів	Виконується
13.3	Подання пропозицій щодо реорганізації сектору адміністрування баз даних	Лютий	Сектор адміністрування баз даних	Виконано Головою Держлікслужби подано проект штатного розпису до МОЗ України, яке направило до Кабінету Міністрів України проект на погодження.
13.4	Розробка стандартних операційних процедур щодо технічних та адміністративних аспектів управління інформаційно-аналітичними системами та іншим програмним забезпеченням, яке використовується в діяльності Держлікслужби	I півріччя	Сектор адміністрування баз даних Відділ загально-адміністративної роботи	Виконується Орієнтовний строк розроблення – II півріччя 2019 року.
13.5	Розробка технічної документації щодо ІТ-інфраструктури Держлікслужби	I півріччя	Сектор адміністрування баз даних	Виконується Орієнтовний строк розроблення – II півріччя 2019 року.
13.6	Модернізація офіційного веб-сайту Держлікслужби	Постійно	Сектор адміністрування баз даних Керівники структурних	Виконується Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 12.06.2019 № 493 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо функціонування офіційних сайтів органів виконавчої влади» встановлені

			підрозділів	вимоги щодо створення (модернізації) офіційних сайтів органів виконавчої влади.
14.	ЗАХОДИ З ПИТАНЬ КОМУНІКАЦІЙ ТА МІЖНАРОДНИХ ВІДНОСИН			
14.1	Забезпечення заходів щодо співпраці з консультативно-дорадчим органом Держлікслужби – Громадською Радою – та висвітлення її діяльності на офіційному сайті Держлікслужби	I півріччя	Управління комунікацій Керівники структурних підрозділів	Виконується постійно Засідання Громадської ради при Держлікслужбі відбулись 20.02.2019 та 11.06.2019. За участю представників Громадської ради та експертного середовища проведено: - 09.04.2019 – обговорення питань удосконалення нормативно-правової бази та подальшої стратегії контролю якості ЛЗ. - 11.06.2019 – робочу зустріч щодо обговорення проекту наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677»; - 11.07. 2019 – засідання з метою обговорення питань щодо обов'язкового створення безбар'єрного простору в Україні для маломобільних груп населення відповідно до нових державних будівельних норм ДБН. Інформація щодо взаємодії з Громадською радою розміщується на офіційному сайті Держлікслужби.

14.2	Затвердження орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю на 2020 рік	До 30 грудня	Управління комунікацій Керівники структурних підрозділів	Виконується (термін виконання не наступив).
14.3	Забезпечення комунікацій між Держлікслужбою та інститутами громадянського суспільства	Постійно	Управління комунікацій Керівники структурних підрозділів	Виконується постійно Проводиться обмін інформацією, листування щодо вирішення актуальних для вітчизняної фармагалузі питань. Громадську раду поінформовано листами: - від 23.04.2019 №3314-001.2/005.0.2/17-19 щодо Проекту секторального плану державного ринкового нагляду на 2019 рік; - від 12.06.2019 №4551-001.1/007.0/17-19 - щодо проекту наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677».; - від 01.07.2019 №4958-001.1/007.0/17-19 – щодо обов'язкового створення безбар'єрного простору в Україні для маломобільних груп населення відповідно до нових державних будівельних норм.
14.4	Забезпечення належного виконання зобов'язань в рамках членства міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical inspection cooperation scheme (PIC/S))	Постійно	Уповноважена особа з якості Управління комунікацій Відділ бухгалтерського обліку та планування	Виконуються постійно 9-10 квітня Голова Держлікслужби Роман Ісаєнко взяв участь у засіданні Комітету Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – PIC/S), що проходило у м. Женева, Швейцарська Конфедерація. У ході засідання представники Комітету PIC/S поінформували про відповідність в цілому системи якості Держлікслужби вимогам PIC/S (за результатами повторної перевірки, яка

				проходила 22-27 жовтня 2018 року в рамках спільної Програми повторного оцінювання PIC/S).
14.5	Забезпечення оперативного опублікування інформації про здійснення заходів міжнародного характеру	Постійно	Управління комунікацій	Виконується постійно Відповідна інформація оприлюднюється на сайті Держлікслужби.
14.6	Забезпечити виконання домовленостей в рамках укладених Держлікслужбою міжнародних галузевих угод та меморандумів про співпрацю	Постійно	Управління комунікацій	Виконується постійно В рамках змісту документів та раніше досягнутих домовленостей.
14.7	Залучення технічної допомоги Європейського Союзу у рамках інструмента TAIEХ з метою наближення та імплементації національного законодавства у фармацевтичній галузі до законодавства ЄС	Постійно	Управління комунікацій	Виконується постійно Пропозиції Держлікслужби щодо залучення технічної допомоги ЄС у рамках інструмента TAIEХ (лист на Нацдержслужбу від 16.02.2018 № 1346-1.1/13.0/17-18) опрацьовано та схвалено Європейською Комісією (як тренінги/експертні місії) і включено до проекту Плану залучення зовнішньої допомоги Європейської Комісії у рамках TAIEХ на 2019 (пп. 187-189), відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 13.01.2016 № 32. Листом від 08.07.2019 № 5108-001.1/007.0/17-19 Держлікслужба надала до Нацдержслужби пропозиції щодо залучення технічної допомоги ЄС у рамках інструменту інституційної розбудови Twinning. 25.04.2019 Держлікслужбою направлено до офісу Інституційної розбудови ЄК остаточний проект порядку денного експертної місії.
14.8	Участь у розробці, підготовці до укладення міжнародних нормативно-правових актів, аналіз стану їх виконання та надання пропозицій щодо їх денонсації	Постійно	Управління комунікацій Керівники структурних	Виконується постійно Ведеться робота із підготовки до підписання: - Меморандуму про взаєморозуміння між Держлікслужбою та Службою з лікарських засобів Соціалістичної Республіки В'єтнам,

			підрозділів	опрацьований з в'єтнамською стороною проект Меморандуму, надіслано до МЗС з метою виконання внутрішньодержавних процедур (лист від 20.03.2019 № 2318-001.1/007.0/17-19); - проект Меморандуму про взаєморозуміння між Держлікслужбою та Міністерством охорони здоров'я Республіки Кіпр у фармацевтичній сфері узгоджений з кіпрською стороною надіслано до МЗС з метою подання договірній стороні (лист від 26.02.2019 № 1661-001.1/007.1/17-199).
14.9	Координація двостороннього та багатостороннього співробітництва у сфері фармації в рамках роботи двосторонніх комісій із питань торговельно-економічного та науково-технічного співробітництва	Постійно	Управління комунікацій Керівники структурних підрозділів	Виконується постійно Держлікслужба на постійній основі надає інформацію Мінекономрозвитку щодо виконання домовленостей в рамках: - Міжурядової українсько-білоруської змішаної комісії з питань торговельно-економічного співробітництва (лист від 05.07.2019 № 5096-001.1/007.0/0/17-19); - Українсько-в'єтнамської Міжурядової комісії з питань торговельно-економічного та науково-технічного співробітництва (лист від 13.06.2017 № 4567-001.1/007.0/17-19); - Міжурядової Спільної Комісії по економічному та науково-технічному співробітництву між Україною і Арабською Республікою Єгипет (лист від 15.04.2019 № 3089-001.1/007.0/17-19); - Міжурядової українсько-індійської комісії по торговельному, економічному, науковому, технічному, промисловому і культурному співробітництву (лист від 25.06.2019 № 4834-001.1/007.0/17-19); - Міжурядової українсько-індонезійської комісії з економічного та технічного

				співробітництва (лист від 25.06.2019 № 4833-001.1/007.0/17-19); - Спільної комісії з економічного, торговельного та технічного співробітництва між Урядом України та Урядом Держави Катар (лист від 14.06.2019 № 4596-001.1/007.0/17-19).
14.10	Забезпечення виконання зобов'язань, що випливають із членства України у міжнародних організаціях відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 13.09.2002 № 1371 «Про порядок участі центральних органів виконавчої влади у діяльності міжнародних організацій, членом яких є Україна»	Постійно	Управління комунікацій Керівники структурних підрозділів	Виконується постійно Взято участь: - у 62-й сесії КНЗ; - у черговому засіданні Комітету PIC/S До Комітету PIC/S надіслано пропозицію щодо проведення у м.Києві у 2020 році семінару PIC/S з питань Належної дистрибуторської практики (GDP).
14.11	Координація заходів з питань європейської інтеграції та міжнародних зав'язків з основних напрямів діяльності Держлікслужби	Постійно	Управління комунікацій Керівники структурних підрозділів	Виконується постійно
14.12	Забезпечення протокольного супроводу та належного оформлення службових контактів під час візитів представників іноземних країн до Держлікслужби	Постійно	Управління комунікацій	Виконується постійно
14.13	Участь у підготовці та оформленні службових відряджень за кордон працівників Держлікслужби	Постійно	Управління комунікацій	Виконується постійно Взято участь у підготовці та оформленні службових відряджень: - 62-ї сесії КНЗ, Відень, Австрійська Республіка – 18-22 березня 2019 року; - засідання Комітету PIC/S, м. Женева, Швейцарська Конфедерація – 8-11 квітня 2019 року.
14.14	Підготовка проекту Плану роботи Держлікслужби на 2020 рік	До 25 грудня	Керівництво Держлікслужби	Виконується (термін виконання не наступив).

	<p>Організація підготовки річних планів роботи на 2020 рік територіальними органами Держлікслужби</p> <p>Підготовка узагальненого звіту про виконання Плану роботи Держлікслужби за 2018 рік</p> <p>Узагальнення річних звітів територіальних органів Держлікслужби про виконання ними планів роботи територіальних органів за 2018 рік</p>	<p>До 25 грудня</p> <p>До 15 січня</p> <p>До 15 січня</p>	<p>Управління комунікацій</p> <p>Керівники структурних підрозділів Держлікслужби</p> <p>Територіальні органи Держлікслужби</p>	<p>Виконується (термін виконання не наступив).</p> <p>Виконано Звіт про виконання Плану роботи Держлікслужби за 2018 рік направлено до МОЗ листом від 05.02.2019 № 982-001.1.1/007.1/17-19.</p> <p>Виконано</p>
15.	ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАГАЛЬНО-АДМІНІСТРАТИВНОЇ РОБОТИ, КОНТРОЛЮ ЗА ВИКОНАННЯМ РІШЕНЬ ПРЕЗИДЕНТА УКРАЇНИ, КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ, ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ ТА ІНШИХ ОРГАНІВ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ			
15.1	<p>Забезпечення організації діловодства апарату Держлікслужби:</p> <ul style="list-style-type: none"> - попередній розгляд кореспонденції; - реєстрація та відправка кореспонденції; - оперативне проходження, облік, зберігання документів; - реєстрація наказів з основної діяльності та адміністративно-господарських питань 	Протягом року	Відділ загально-адміністративної роботи	<p>Виконується постійно</p> <p>Попередній розгляд документів здійснюється щоденно, відповідно до п. 3.23 Інструкції з діловодства Держлікслужби та наказу Держлікслужби від 22.12.2017 № 20-АДМ «Про затвердження графіку передачі кореспонденції».</p> <p>Зареєстровано: вхідних документів – 17551, внутрішні документи – 882, вихідних документів – 10815.</p> <p>Здійснення реєстрацію документів у СЕВ: - вхідних документів – 344, з них:</p>

				<p>з Секретаріату Кабінету Міністрів України – 152, з МОЗ України – 23; - вихідних документів – 684, з них: до Секретаріат Кабінету Міністрів – 44, до МОЗ України – 243. Поштою відправлено – 5935. Зареєстровано 886 наказів з основної діяльності та 8 наказів з адміністративно-господарської діяльності. Обліку печаток і штампів Держлікслужби здійснюється відповідно до наказу Держлікслужби від 17.01.2019 № 02-Адм «Про відповідальних осіб за використання та зберігання печаток і штампів Держлікслужби». Номенклатура справ Держлікслужби на 2019 рік введена в дію наказом від 05.04.2019 № 04-Адм «Про затвердження та введення в дію номенклатури справ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на 2019 рік». Проведено 4 засідання експертної комісії: Протокол № 1 від 04.02.2019 Протокол № 2 від 20.02.2019 Протокол № 3 від 19.03.2019 Протокол № 4 від 18.04.2019</p>
15.2	Забезпечення організації ведення діловодства із звернень громадян у Держлікслужбі	Протягом року	Відділ загально-адміністративної роботи	<p>Виконується постійно Зареєстровано: 329 звернення громадян. Проводиться щоденний моніторинг та контроль стану виконання звернень громадян структурними підрозділами. Графік особистого прийому громадян посадовими особами Держлікслужби затверджено наказом Держлікслужби від 16.01.2019 № 65 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 26.07.2016 № 15». Графік особистого прийому громадян</p>

				керівництвом Держлікслужби затверджено наказом від 13.03.2019 № 371 «Про внесення змін до Графіка особистого прийому громадян керівництвом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками». Удосконалено розгляд звернень, які надійшли на урядову «гарячу лінію» наказом Держлікслужби від 23.01.2019 № 118 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 16.02.2019 № 160».
15.3	Забезпечення організації ведення діловодства відповідно до вимог Закону України «Про доступ до публічної інформації»	Протягом року	Відділ загально-адміністративної роботи	Виконується постійно Зареєстровано 64 запити на публічну інформацію (далі – ЗПІ). Здійснюється щотижневий моніторинг стану виконання ЗПІ структурними підрозділами. Організовано та проведено моніторинг СЕД ТО стосовно реєстрації та виконання ЗПІ у 2018 році (від 02.04.2019 № 41-011.0.1/011.0/3-19). На Виконання п. 3.3 Рішення апаратної наради Держлікслужби від 15.05.2019 опрацьовано приклади листів-відповідей на ЗПІ та службовою запискою від 28.05.2019 № 69-011.0.1/011.0/3-19 доведено всім співробітникам для використання у роботі.
15.4	Забезпечення організації ведення діловодства з грифом «Для службового користування»	Протягом року	Відділ загально-адміністративної роботи	Виконується постійно Зареєстровано: вхідних – 8; вихідних – 0. Внесено зміни до наказів Держлікслужби: - від 13.12.2016 № 642 «Про створення постійно діючої комісії з питань роботи із службовою інформацією» наказами Держлікслужби від 04.01.2019 № 6 та від 18.06.2019 № 800; - від 23.01.2017 № 70 «Про затвердження Інструкції про порядок ведення обліку,

				<p>зберігання, використання і знищення документів та інших матеріальних носіїв інформації, що містять службову інформацію в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» (наказом від 04.01.2019 № 5).</p> <p>Відповідно до підготовленого наказу Держлікслужби від 25.06.2019 № 872 «Про проведення перевірки» створено комісію та здійснено перевірку наявності документів з грифом «ДСК» 26 та 27 липня 2019 року. За результатами перевірки складено та затверджено Акт від 01.07.2019 № 1/11.0-19.</p>
15.5	Удосконалення нормативної бази Держлікслужби з питань організації діловодства	Протягом року	Відділ загально-адміністративної роботи	<p>Виконується постійно</p> <p>До Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками були внесені зміни та доповнення наказами:</p> <p>- від 03.01.2019 № 1, від 05.02.2019 № 186, від 22.04.2019 № 586.</p> <p>В наказ Держлікслужби від 29.07.2016 № 41 «Про створення експертної комісії Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» внесені зміни наказами: від 18.01.2019 № 84, від 18.03.2019 № 392, від 19.03.2019 № 397, від 17.05.2019 № 684</p> <p>Наказом Держлікслужби від 05.02.2019 № 185 внесення змін до Положення про експертну комісію Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.</p> <p>Наказом Держлікслужба від 18.01.2019 № 85 (зі змінами: наказ від 17.05.2019 № 685) затверджено відповідальних за діловодство в структурних підрозділах Держлікслужби та</p>

				визначені функції діловодів структурних підрозділів. Підготовлено Окреме доручення Голови № 14-001.1/20-19 від 03.04.2019 стосовно упорядкування реєстрації вихідних листів. Протягом червня 2019 року опрацьовано порівняльну таблицю змісту пунктів Інструкції з діловодства в Держлікслужбі та положень Типової Інструкції з діловодства (постанова КМУ № 55 від 18.01.2017р зі змінами) та 02.07.2019 подано керівництву.
15.6	Ведення обліку та здійснення контролю за дотриманням строків, установлених для виконання актів законодавства, актів Президента України, доручень Прем'єр-міністра України, рішень та доручень Кабінету Міністрів України, запитів та звернень народних депутатів України, доручень Міністра охорони здоров'я України, інших документів	Постійно	Відділ загально-адміністративної роботи	Виконується постійно Зареєстровано 1821 документів, які контролювались.
15.7	Проведення упереджувального моніторингу стану виконання запитів та звернень народних депутатів України, контрольних завдань, визначених у актах законодавства, актах Президента України, дорученнях Прем'єр-міністра України, рішеннях та дорученнях Кабінету Міністрів України	Щотижнево	Відділ загально-адміністративної роботи	Виконується Запроваджено щотижневий моніторинг стану виконання контрольних документів структурними підрозділами. Структурним підрозділам щотижнево надається інформація стосовно стану виконання контрольних документів.
15.8	Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану виконання вимог Закону України «Про доступ до публічної інформації» у Держлікслужбі	Щомісячно	Відділ загально-адміністративної роботи	Виконується Звіти надані керівництву Держлікслужби України: - звіт за грудень 2018 рік – від 03.01.2019 №2/11.0/19; - звіт за 4 квартал 2018 року – від 03.01.2019

			<p>№ 3/11.0/19;</p> <p>- звіт за 2018 рік підготовлено – від 08.01.2019 № 14-011.0.1/011.0/3-19;</p> <p>- звіт за січень 2019 року – від 05.02.2019 №28-011.0.1/011.0/3-19;</p> <p>- звіт за лютий 2019 року – від 05.03.2019 №32-011.0.1/011.0/3-19;</p> <p>- звіт за березень 2019 року – від 03.04.2019 № 42-011.0.1/01.0/3-19;</p> <p>- звіт за I квартал 2019 року – від 05.04.2019 № 44-011.0.1/011.0/3-19;</p> <p>- звіт за квітень 2019 року – від 02.05.2019 № 61-011.0.1/011.0/3-19;</p> <p>- звіт за травень 2019 року – від 04.06.2019 № 71-011.0.1/011.0/3-19;</p> <p>- звіт за червень 2019 року – від 02.07.2019 № 77-011.0.2/011.0/3-19;</p> <p>- звіт II квартал 2019 року – від 08.07.2019 № 82-011.0.1/011.0/3-19.</p> <p>На виконання доручення Секретаріату Кабінету Міністрів України від 12.12.2017 № 50061/0/1-17 стосовно вивчення стану роботи структурних підрозділів або посадових осіб органів виконавчої влади, відповідальних за організацію виконання Закону України «Про доступ до публічної інформації» Держлікслужбою було надано Секретаріату Кабінету Міністрів України заповнену Анкету представника органу виконавчої влади, відповідального за організацію доступу до публічної інформації – лист від 09.01.2019 № 153-001.1.1/011.0/17-19.</p> <p>На виконання Указу Президента України від 05.05.2011 № 547/2011 «Питання забезпечення органами виконавчої влади доступу до публічної інформації» звіт за 2018 рік було</p>
--	--	--	---

				<p>надано до Державного комітету телебачення і радіомовлення України листом від 11.04.2019 № 3001-001.2/011.0/17-19.</p> <p>Дати розміщення звітів на офіційному сайті Держлікслужби:</p> <ul style="list-style-type: none"> - звіт за грудень 2018 року – 04.01.2019; - звіт за IV квартал 2018 року – 04.01.2019; - звіт за 2018 рік – 09.01.2019; - звіт за січень 2019 року – 06.02.2019; - звіт за лютий 2019 року – 06.03.2019; - звіт за березень 2019 року – 04.04.2019 - за I квартал 2019 року – 08.04.2019; - за квітень 2019 року – 03.05.2019; - за травень 2019 року – 06.06.2019; - звіт за червень 2019 року – 04.07.2019; - за II квартал 2019 року – 09.07.2019.
15.9	Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду звернень громадян у Держлікслужбі	Щоквартально	Відділ загально-адміністративної роботи	<p>Виконується</p> <p>Звіт за 2018 рік наданий:</p> <ul style="list-style-type: none"> - керівництву Держлікслужби (від 10.01.2019 № 16-011.0.1/011.0/3-19); - Кабінету Міністрів України (від 14.01.2019 № 350-001.1.1/011.0/17-19); - Адміністрації Президента України (від 14.01.2019 № 349-001.1.1/011.0/17-19). <p>Звіт про звернення громадян, що надійшли до територіальних органів – від 23.01.2019 № 24-011.0.1/011.0/3-19.</p> <p>Підготовлений звіт за I квартал 2019 року надано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - керівництву Держлікслужби (від 09.04.2019 № 46-011.0.1/011.0/3-19); - Кабінету Міністрів України (від 11.04.2019 № 2991-001.1.1/011.0/17-19). <p>Дати розміщення на офіційному сайті: 14.01.2019 та 10.04.2019.</p>
15.10	Підготовка аналітичних та	Щоквартально/щорічно	Відділ загально-	Виконується

	інформаційних матеріалів, щоквартальних та річних звітів для керівництва про хід виконання запитів та звернень народних депутатів України та контрольних завдань, визначених у актах законодавства, актах Президента України, дорученнях Прем'єр-міністра України, рішеннях та дорученнях Кабінету Міністрів України, дорученнях Міністра охорони здоров'я України, інших документах		адміністративної роботи	Здійснено аналіз стану виконання контрольних документів: - у I кварталі 2019 року та надано Голові Держлікслужби (від 02.04.2019 № 39-011.0.1/011.0/3-19). - у II кварталі 2019 року та надано Голові Держлікслужби (від 05.07.2019 № 80-011.0.1/011.0/3-19).
15.11	Проведення перевірки стану ведення діловодства у структурних підрозділах апарату Держлікслужби.	III квартал	Відділ загально-адміністративної роботи Керівники структурних підрозділів	Виконано В рамках системи управління якістю у 2019 році до внутрішніх аудитів, які здійснені відповідно до графіку протягом травня-липня 2019 року, були залучені співробітники відділу, які здійснили перевірку стану ведення діловодства структурними підрозділами.
15.12	Організація упорядкування документів Держлікслужби постійного зберігання	Протягом року	Відділ загально-адміністративної роботи Керівники структурних підрозділів	Виконується постійно Сформовано одну справу постійного зберігання (накази) Держлікслужби за 2018 рік. Переформовано 6 справ постійного зберігання за 2016 рік (із справ з наказами з основної діяльності виділено протоколи засідань ліцензійної комісії). Опрацьовано 15 справ постійного зберігання Держлікслужби та описи на них за 2012-2016 роки. Опрацьовано 5 проектів описів справ постійного, тривалого (понад 10 років) зберігання за 2016-2017 роки наданих структурними підрозділами та відомості до Історичної довідки Держлікслужби за 2016-2017 роки.
15.13	Надання методичної допомоги територіальним органам, підприємствам сфери управління	Протягом року	Відділ загально-адміністративної роботи	Виконується постійно Протягом першого півріччя співробітниками відділу надавали консультації щодо організації

	Держлікслужби з питань організації діловодства			діловодства та організації діловодства із зверненнями громадян та запитів на публічну інформацію територіальним органам Держлікслужби.
15.14	Проведення апаратної наради «Про стан опрацювання запитів на публічну інформацію у Держлікслужбі протягом 2018 року та I кварталу 2019 року»	II квартал	Відділ загально-адміністративної роботи Структурні підрозділи	Виконано 15.05.2019 проведено апаратну нараду «Про стан опрацювання запитів на публічну інформацію у Держлікслужбі протягом 2018 року та I кварталу 2019 року» з презентацією матеріалів. Протокольне рішення апаратної наради підписане Головою Держлікслужби доведено до виконання всім співробітникам Держлікслужби та її територіальним органам по електронній пошті 15.05.2019.
16.	ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАПОБІГАННЯ ТА ВИЯВЛЕННЯ КОРУПЦІЇ			
16.1	Участь головного спеціаліста з питань запобігання та виявлення корупції, державних службовців Держлікслужби в курсах підвищення кваліфікації при Нацдержслужбі, НУ МВС України, НАЗК, МОЗ, тренінгах, що проводять міжнародні антикорупційні організації	Згідно плану (графіку) відповідних органів	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції Відділ з управління персоналом	Виконується згідно графіку Працівниками Держлікслужби отримано 230 сертифікатів про проходження навчань інтернет-курсу «конфлікт інтересів – треба знати». Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції пройшов дводенний семінар з питань запобігання корупції Інституту підвищення кваліфікації Нацдержслужби.
16.2	Проведення навчальних семінарів, відео-конференцій з працівниками Держлікслужби, територіальних органів щодо роз'яснення положень Закону України «Про запобігання корупції»	Постійно (відповідно до плану навчань)	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Виконується згідно плану навчань
16.3	Проведення тренінгів з працівниками Держлікслужби, територіальних органів щодо роз'яснення порядку заповнення декларацій осіб,	січень-березень	Головний спеціаліст з питань запобігання та	Виконано Проведено 5 занять, 1 відеоконференція з працівниками Держлікслужби, територіальних органів щодо роз'яснення положень Закону

	уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування (е-декларацій) та з інших питань фінансового контролю		виявлення корупції	України «Про запобігання корупції».
16.4	Надання індивідуальних консультацій працівникам Держлікслужби, територіальних органів щодо положень антикорупційного законодавства	Постійно	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Виконується постійно Індивідуальні консультації надаються постійно особисто та в телефонному режимі Головним спеціалістом з питань запобігання та виявлення корупції надано 222 індивідуальних консультації.
16.5	Надання методичних рекомендацій уповноваженим особам з питань запобігання та виявлення корупції територіальних органів Держлікслужби	Постійно	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Виконується постійно Надання методичних рекомендацій уповноваженим особам з питань запобігання та виявлення корупції територіальних органів Держлікслужби проводиться систематично по мірі надходження або створення актуальної інформації.
16.6	Забезпечення інформаційного наповнення розділу «Запобігання корупції» офіційного сайту Держлікслужби	Постійно	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Виконується постійно Наповнення розділу «Запобігання корупції» офіційного сайту Держлікслужби проводиться систематично по мірі надходження або створення актуальної інформації.
16.7	Участь у експертизі проектів актів, що розробляються Держлікслужбою, з метою виявлення причин, що призводять чи можуть призвести до вчинення корупційних правопорушень	Постійно	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Виконується постійно Проводиться перевірка і візування проектів наказів Держлікслужби.
16.8	Контроль за дотриманням вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» у процесі розробки проектів нормативно-правових актів, а також принципів, правил і процедур, які	Постійно	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Виконується постійно

	унеможливають наявність у цих актах норм, що створюють сприятливі умови для вчинення корупційних діянь та інших правопорушень		Керівники структурних підрозділів	
16.9	Ознайомлення державних службовців з вимогами і обмеженнями щодо прийняття та проходження державної служби відповідно до Законів України «Про державну службу» та «Про запобігання корупції», Загальними правилами етичної поведінки державних службовців	Постійно	Відділ з управління персоналом	Виконується
16.10	Організація проведення спеціальної перевірки відомостей щодо осіб, які претендують на зайняття посад державної служби категорії «Б»	Постійно	Відділ з управління персоналом	Виконується
16.11	Участь у проведенні конкурсів на заміщення вакантних посад працівників Держлікслужби та керівників територіальних органів	Постійно	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Виконується Проведено 7 засідань конкурсної комісії.
16.12	Участь у засіданнях комісії з державних закупівель Держлікслужби з метою запобігання можливим проявам корупції, фінансовим правопорушенням та іншим зловживанням під час здійснення процедур закупівель товарів, робіт, послуг за рахунок державних коштів	Постійно	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Виконується Проведено 10 засідань комісії з державних закупівель Держлікслужби.
16.13	Проведення роз'яснювальної роботи з працівниками Держлікслужби щодо своєчасного подання ними, шляхом заповнення на офіційному сайті Національного агентства з питань запобігання корупції е-декларацій, а	Постійно	Відділ з управління персоналом Головний спеціаліст з	Виконується Перевірено 565 декларацій (щорічних, при звільненні, після звільнення, кандидатів на посаду). Повідомлено про 2 випадки несвоечасного подання декларації, 2 випадки неподання

	також здійснення контролю за їх поданням		питань запобігання та виявлення корупції	декларацій особами, що звільнилися з державної служби.
16.14	Перевірка е-декларацій на наявність конфлікту інтересів суб'єкта декларування у встановленому законодавством порядку	В день подання декларації	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Виконується Виявлено 2 випадки неповідомлення про конфлікт інтересів.
16.15	Участь у внутрішньому аудиті Держлікслужби в частині дотримання вимог антикорупційного законодавства	Постійно	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Виконується Головним спеціалістом з питань запобігання та виявлення корупції взято участь в аудиті ДП «УФІЯ».
16.16	Вжиття заходів щодо припинення корупційного правопорушення та негайне письмове повідомлення про його вчинення спеціально уповноваженого суб'єкта у сфері протидії у разі виявлення корупційного правопорушення чи одержання інформації про вчинення такого правопорушення працівниками Держлікслужби	Постійно	Посадові особи Держлікслужби Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Виконується Повідомлено НАЗК про 4 випадки неподання (несвоєчасного подання) декларацій, про 2 випадки неповідомлення про конфлікт інтересів.
16.17	Письмове повідомлення керівництва Держлікслужби та спеціально уповноважених суб'єктів у сфері протидії корупції у разі встановлення за результатами перевірок ознак корупційних правопорушень	Постійно	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Виконується Повідомлено про 2 випадки неповідомлення про конфлікт інтересів.
16.18	Забезпечення проведення службових розслідувань в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, за поданням спеціально уповноваженого	Постійно	Комісійно	Виконується Проведені одне службове розслідування та одне дисциплінарне провадження.

	суб'єкта у сфері протидії корупції за рішенням керівництва Держлікслужби (з метою виявлення причин та умов, що сприяли вчиненню корупційного правопорушення або невиконанню вимог Закону України «Про запобігання корупції»)			
16.19	Ведення обліку працівників Держлікслужби, притягнутих до відповідальності за вчинення корупційних правопорушень. Подання цих даних до відповідних органів	Постійно	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Виконується Притягнуто до дисциплінарної відповідальності одного держслужбовця.
16.20	Участь у засіданнях роботи Експертно-апеляційної ради при Державній регуляторній службі України при розгляді скарг, які стосуються Держлікслужби	Згідно з планом проведення засідань	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Виконується Взято участь у 6 засіданнях Експертно-апеляційної ради при Державній регуляторній службі України
16.21	Контроль за виконанням антикорупційного законодавства територіальними органами Держлікслужби	Постійно	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Виконується постійно
16.22	Участь у перевірках суб'єктів господарювання співробітниками Держлікслужби	За необхідності	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Виконується за необхідності
16.23	Взаємодія з підрозділами з питань запобігання та виявлення корупції державних органів, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій, спеціально	Постійно	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення	Виконується постійно

	уповноваженими суб'єктами у сфері протидії корупції		корупції	
16.24	Відповідно до § 42 Регламенту Кабінету Міністрів України надання громадянам або об'єднанням громадян проекту акту з необхідними матеріалами (у разі проведення громадської антикорупційної експертизи проектів нормативно-правових актів, розробником яких є Держлікслужба). Повідомлення про строки завершення підготовки проекту акту. Розгляд пропозицій, що надійшли до Держлікслужби	Постійно	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції Відділ правового забезпечення	Виконується
16.25	Організація та участь в роботі комісії Держлікслужби з оцінки корупційних ризиків	Постійно	Члени комісії	Виконується постійно Проведено 5 засідань комісії з оцінки корупційних ризиків, затверджено проекти Звіту з оцінки корупційних ризиків та Антикорупційної програми Держлікслужби.
16.26	Розроблення антикорупційної програми Держлікслужби.	Січень-лютий	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Виконується постійно Антикорупційна програма Держлікслужби на 2019-2020 роки погоджена Рішенням НАЗК від 29.03.2019 № 878, внесено зміни відповідно до рекомендацій НАЗК
16.27	Розробка та затвердження Плану заходів щодо запобігання корупції	До 30 грудня	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Виконується (термін виконання не наступив).
16.28	Оприлюднення звіту про стан виконання Плану заходів щодо запобігання корупції Держлікслужби за минулий рік.	До 15 березня	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення	Виконано Звіт оприлюднено на сайті Держлікслужби 04.01.2019.

			корупції	
17.	ЗАХОДИ З МОБІЛІЗАЦІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ			
17.1	Складання перспективного плану роботи головного спеціаліста з мобілізаційної підготовки з військового обліку (та бронювання) військовозобов'язаних на 2020 рік	IV квартал	Головний спеціаліст з мобілізаційної підготовки	Виконується (термін виконання не наступив).
17.2	Складання графіку звірки особових карток «Особова карта державного службовця», затвердженої наказом Нацдержслужби від 05.08.2016 № 156, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 31.08.2016 за №1200/29330 (далі – Особова картка), з військово-обліковими документами військовозобов'язаних	IV квартал	Головний спеціаліст з мобілізаційної підготовки	Виконується (термін виконання не наступив).
17.3	Заповнення, звірка, внесення змін до Особових карток військовозобов'язаних, направлення «Донесення про зміну облікових даних» до військкоматів за місцем проживання, відповідно до Порядку організації та ведення військового обліку призовників і військовозобов'язаних (далі – Порядок), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 07.12.2016 № 921	Постійно Протягом року	Головний спеціаліст з мобілізаційної підготовки Відділ з управління персоналом	Виконується постійно
17.4	Перевірка у військовозобов'язаних військово-облікових документів, встановлення їх перебування на військовому обліку за місцем проживання, облік та внесення змін в документи, відповідне інформування	Протягом року	Головний спеціаліст з мобілізаційної підготовки Відділ з	Виконується

	військових комісаріатів		управління персоналом	
17.5	Забезпечення оповіщення військовозобов'язаних на вимогу військових комісаріатів і їх своєчасної явки за викликом	За наявності відповідного розпорядження з військового комісаріату	Головний спеціаліст з мобілізаційної підготовки Відділ з управління персоналом	Виконується (за наявності відповідного розпорядження з військового комісаріату).
17.6	Контроль за виконанням Закону України «Про військовий обов'язок і військову службу», здійсненням заходів мобілізаційної підготовки, внесення відповідних даних щодо контролю за ними до «Журналу перевірок стану обліку військовозобов'язаних» відповідно до Порядку	Протягом року	Головний спеціаліст з мобілізаційної підготовки	Виконується постійно
17.7	Взаємодія з підрозділами військових комісаріатів, надання допомоги у проведенні облікових, мобілізаційних та оборонних заходів; співпраця з МОЗ, районною адміністрацією Святошинського району м. Києва	Протягом року	Головний спеціаліст з мобілізаційної підготовки Відділ з управління персоналом	Виконується постійно
17.8	Продовження роботи щодо бронювання військовозобов'язаних на період мобілізації та воєнний час, надання відповідної звітності відповідним органам державної влади	Протягом року	Головний спеціаліст з мобілізаційної підготовки Відділ з управління персоналом	Виконується постійно

			Структурні підрозділи	
17.9	Проведення роз'яснювальної роботи серед військовозобов'язаних про вимоги Закону України «Про військовий обов'язок і військову службу», надання відповідних консультацій	Постійно	Головний спеціаліст з мобілізаційної підготовки Відділ з управління персоналом	Виконується
17.10	Підготовка звіту про виконання плану з мобілізаційної підготовки за 2018 рік, підготовка плану	I квартал	Головний спеціаліст з мобілізаційної підготовки	Виконано
17.11	Підготувати та затвердити у керівництва Держлікслужби річний план роботи з мобілізаційної підготовки на 2020 рік	IV квартал	Головний спеціаліст з мобілізаційної підготовки	Виконується (термін виконання не наступив)

В.о. Голови Держлікслужби

Владислав ЦІЛИНА