**Звіт про виконання Плану роботи Державної служби України з лікарських засобів**

**та контролю за наркотиками за 2019 рік**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ 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 | І-ІІ квартал | Відділ правового забезпеченняДепартамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується.**Законопроект знаходиться на розгляді в МОЗ України. |
| **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» | І квартал | Відділ правового забезпечення | **Виконується.** |
| **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» | І квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ правового забезпечення | **Виконується.**У зв’язку з прийняттям постанови Верховної Ради України від 29.08.2019 № 12-ІХ «Про формування складу Кабінету Міністрів України», згідно з якою змінено склад Кабінету Міністрів України, проект постанови було повернуто Міністерством юстиції України на погодження з усіма заінтересованими органами, а також Мінфіном та Мінекономрозвитку.Проєкт постанови листом Держлікслужби від 16.09.2019№ 6973-001.1.1/006.0/17-19 надісланий на погодження до МОЗ України. |
| **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» | І-ІІІ квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ 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.У зв’язку із зміною Уряду листом Держлікслужби від 25.10.2019№ 7900-001.1/006.0/17-19 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 України щодо забезпечення якості лікарських засобів з іншими нормативно-правовими актами | Протягом року | Департамент контролю якості лікарських засобівВідділ правового забезпечення | **Виконується**Листом Держлікслужби від 04.06.2018 № 4993-1.1/4.0/17-18 проект наказу був направлений на погодження до МОЗ України.У зв’язку із затвердженням постанови Кабінету Міністрів України від 05.06.2019 № 465 «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та у сфері контролю якості лікарських засобів і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками», проект наказу було повторно направлено на розгляд до МОЗ України листом від 03.07.2019 № 4998-001.1/002.0/17-19.Враховуючи доручення Прем’єр-міністра України від 06.12.2019 № 44327/0/1-19, Держлікслужба листом від 10.12.2019 № 9233-001.1/002.0/17-19 звернулась до МОЗ України з проханням прискорити розгляд проекту наказу. |
| **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.**Листом Держлікслужби від 22.08.2019№ 6368-001.1/002.0/17-19 проект наказу направлено до МОЗ України. Доопрацьований відповідно до вимог постанови Кабінету Міністрів України від 09.10.2019 № 874 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950 і від 31 травня 2017 року № 512» проект наказу направлено листом від 13.11.2019 № 8409-001.1/002.0/17-19 до МОЗ України. |
| **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)» | І квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиУправління 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 з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ)» | І квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиУправління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконується.**Проект наказу надано на підпис Міністру охорони здоров’я України. |
| **1.3.5** | Проект наказу МОЗ України «Про затвердження правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин» | ІV квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення | **Виконується.**Розроблений проект наказу листом від 27.09.2019№ 7277-001.1.1/006.0/17-19 надіслано до МОЗ України. |
| **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, включених до таблиці I 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» | І-ІІ квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ правового забезпечення | **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. |
| **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) | ІІ-III квартал | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Листом від 18.04.2019 № 3184-001.1/003.0/17-19 проект наказу надіслано Держлікслужбою до МОЗ з метою громадського обговорення. |
| **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 експортуються) | ІV квартал | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Листом від 24.06.2019 № 4746-001.1/003.0/17-19 проект наказу надіслано Держлікслужбою до МОЗ з метою громадського обговорення |
| **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 | Постійно | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконується постійно.**Станом на 01.01.2020 в Україні зареєстровано 114 промислових виробників лікарських засобів (ЛЗ) та 200 ліцензіатів, що здійснюють імпорт ЛЗ.Протягом звітного періоду за заявами суб’єктів господарювання (СГ) проведено 28 передліцензійних перевірок промислових виробників ЛЗ та 15 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:- 21 планову перевірку щодо додержання СГ Ліцензійних умов з провадження господарської діяльності з промислового виробництва;- 8 планових перевірок щодо додержання суб’єктами господарювання СГ Ліцензійних умов з провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ.За результатами державного контролю складено 4 акти на анулювання ліцензії, з них: 1 на промислове виробництво ЛЗ, 3 на імпорт ЛЗ, видано 25 розпоряджень про усунення порушень. |
| **2.3** | Здійснення діяльності з сертифікації виробництва ЛЗ на відповідність вимогам Належної виробничої практики згідно з Порядком проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженим наказомМОЗ України від 27.12.2012 № 1130, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 21.01.2013 за № 133/22665 | Постійно | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконується постійно.**Станом на 01.01.2020:- подано та опрацьовано 86 заяв від СГ на видачу сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики;- видано 61 сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, в 4 випадках була надана відмова в їх видачі;- проведено 61 відповідне інспектування;- подано 637 заяв СГ на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики, видано 575 відповідних висновків, в 4 випадках була надана відмова в їх видачі;- надано 69 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 наказомМОЗ 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 471 сертифікат 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 роздрібної торгівлі ЛЗ | Постійно | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | **Виконується постійно.**Проведено експертизу 5714 заяв СГ на провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ (в умовах аптеки), оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ.Здійснюється підготовка матеріалів на засідання Робочої групи з ліцензування виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.Прийняті рішення про:- видачу ліцензій 395 СГ (з них 13 на розширення виду діяльності);- анулювання ліцензій601 СГ по заявам ліцензіатів;- про внесення до Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі – Ліцензійний реєстр) відомостей про місце провадження діяльності з виробництва ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ 2356 СГ;- про внесення змін до Ліцензійного реєстру у зв’язку з припиненням діяльності з виробництва ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ 1468 СГ.Заяви 411 СГ залишено без розгляду, як такі, що оформлені з порушенням вимог діючого законодавства, 190 СГ відмовлено у видачі ліцензій та внесенні до Ліцензійного реєстру відомостей про місце провадження діяльності з виробництва ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ у зв’язку з невідповідністю заявника згідно з поданими документами ліцензійним умовам, встановленим для виду господарської діяльності. |
| **3.2** | Здійснення контролю за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ | Постійно | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується постійно.**Протягом звітного періоду:- здійснено 1453 планових та 274 позапланових перевірок ліцензіатів, з них:- 92 планових та 13 позапланових перевірок аптечних складів;- 2733 планові та 371 позапланових перевірок аптек;- 687 планових та 96 позапланових перевірок аптечних пунктів.За результатами державного контролю:- складено актів на анулювання ліцензії – 379;- видано розпоряджень про усунення порушень – 1097;- складено позитивних актів до відома –173. |
| **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 12 сертифікатів.Проведено 1 планову перевірку 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 вебсайті Держлікслужби.За пропозиціями територіальних органів Держлікслужби та Державної фіскальної служби України складено секторальний план ринкового нагляду на 2020 рік. 29.11.2019 затверджено секторальний план державного ринкового нагляду на 2020 рік, який розміщено на офіційному вебсайті 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 вебсайті Держлікслужби розміщено 63 інформаційні листи від виробників та уповноважених представників щодо медичних виробів та 2 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 76 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.**Держлікслужба здійснює моніторинг сайтів європейських організацій, що здійснюють державний ринковий нагляд:- [Британського Агентства лікарських засобів і продукції охорони здоров’я (Medicines and Healthcare products Regulatory Ag ency - MHRA)](http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/MedicalDeviceAlerts/index.htm);- [Французького Національного агентства з безпеки медичної продукції (Agencу nationale de securite du medicament et des produits de santessmedic - ANSM)](http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits);- [Швейцарського Національного агентства медичної продукції (Swiss Agency for Therapeutic Products- Swissmedic)](https://www.swissmedic.ch/rueckrufe_medizinprodukte/index.html?lang=en);- [Німецького Федерального Інституту лікарських засобів і медичних виробів (Federal Institute for Drugs and Medical Devices)](http://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html?nn=4527724). |
| **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, громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів) | 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 247 доручень територіальним органам Держлікслужби на проведення позапланових перевірок.Посадовими особами територіальних органів Держлікслужби проведено 241 позапланова перевірка у розповсюджувачів та виробників медичних виробів. |
| **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 Держлікслужби 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 1039 планових, а також 241 позапланова перевірка характеристик продукції, за результатами яких:- прийнято 457 обмежувальних (коригувальних) заходів;- накладено 224 постанови про штрафні санкції та стягнуто штрафів на суму 1 226 528 грн;- складено 8 протоколів про адміністративні порушення та стягнуто адміністративних штрафів на суму 1650 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 вебсайту Держлікслужби надано 11 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 виробів | **Виконується постійно.**Станом на 31.12.2019 до Держлікслужби надійшла інформація щодо 1508 сертифікатів, виданих органами з оцінки відповідності. |
| **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.**У Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг внесено 2002 повідомлення 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.**16.09.2019 Держлікслужбу та її територіальні органи підключено до промислової версії 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.**Посадові особи Держлікслужби спільно з фахівцями Мінекономрозвитку взяли участь:- у семінарі з питання забезпечення ефективної комунікації із споживачами щодо небезпечної нехарчової продукції через офіційні веб-сайти органів державного ринкового нагляду;- у зустрічі з представниками МОЗ України, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, 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).Працівники Держлікслужби взяли участь в заходах, проведених Мінекономрозвитку за підтримки Канадського проекту «Експертна підтримка врядування та економічного розвитку» (EDGE):- 29.05.2019 у стратегічній сесії з розробки проекту стратегії розвитку державного ринкового нагляду на період 2020-2025 роки;- 13.06.2019 у семінарі з питання забезпечення ефективної комунікації зі споживачами щодо безпечної нехарчової продукції через офіційні вебсайти органів державного ринкового нагляду.Держлікслужбою 25.10.2019 спільно з МОЗ України проведено навчання для територіальних органів Держлікслужби на тему «Питання проведення планових та позапланових перевірок характеристик продукції». |
| **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 роздрібної торгівлі ЛЗ | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується постійно.**За інформацією територіальних органів на території України (на кінець звітного періоду):- оптову та роздрібну торгівлю ЛЗ здійснюють 6673 СГ;- медичне використання/застосування ЛЗ здійснює 21946 ліцензіат медичної практики (кількість місць провадження діяльності (МПД) – 35081).Протягом 2019 року:- під час здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) перевірено 1215 СГ фармпрактики стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ;- під час здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) перевірено 324 СГ фармпрактики стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ;- під час здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) перевірено 486 СГ медпрактики стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ;- під час здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) перевірено 50 СГ медпрактики стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ;- встановлено 2453 порушення вимог законодавства щодо якості ЛЗ під час планових заходів СГ фармпрактики;- встановлено 801 порушення вимог законодавства щодо якості ЛЗ під час планових заходів СГ медпрактики.За результатами планових заходів СГ фармпрактики:- видано 1034 розпоряджень/приписів про усунення порушень;- відібрано1917 зразків ЛЗ на лабораторний аналіз;- складено 432 адмінпротоколів.За результатами позапланових заходів СГ фармпрактики:- видано 36 розпоряджень/приписів про усунення порушень;- відібрано 195 зразків ЛЗ на лабораторний аналіз;- складено 30 адмінпротоколів.За результатами планових заходів СГ медпрактики:- видано 405 приписів про усунення порушень;- складено 67 адмінпротоколів;- відібрано 3 зразки ЛЗ на лабораторний аналіз.За результатами позапланових заходів СГ медпрактики:- видано 8 приписів про усунення порушень;- складено 7 адмінпротоколів. |
| **5.2** | 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) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується постійно.**Згідно з Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005№ 902, та Порядком 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 2019 року (станом на 08.01.2020) СГ ввезено 22 026 серій, що становить 87 569 ввезень ЛЗ:• лабораторному аналізу підлягало 5 230 серій;• лабораторному аналізу не підлягало 81 772 серії;• видано 87 353 позитивних висновки про якість;• видано 34 негативних висновків про якість. |
| **5.3** | Організація роботи по недопущенню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ:- 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 | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**Надано 199 розпоряджень про заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:- 37 розпоряджень про заборону обігу 55 серій 40 найменувань та 14 розпоряджень про заборону обігу всіх серій 37 найменувань неякісних ЛЗ;- 66 розпоряджень про заборону обігу 78 найменувань незареєстрованих ЛЗ;- 19 розпоряджень про заборону обігу 57 серій 16 найменувань та 2 розпорядження про заборону обігу всіх серій 2 найменувань фальсифікованих ЛЗ;- 40 розпоряджень про заборону обігу 45 серій 40 найменувань ЛЗ та 15 розпоряджень про заборону обігу всіх серій 21 найменування ввезених з порушенням законодавства;- 6 розпоряджень про заборону обігу 7 серій 6 найменувань ЛЗ у зв’язку з закінченням терміну тимчасової заборони.За 2019 рік надано 72 розпорядження про тимчасову заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:- 23 розпорядження про заборону обігу 38 серій 29 найменувань та 7 розпоряджень про заборону всіх серій 7 найменувань неякісних ЛЗ;- 32 розпорядження про заборону обігу ЛЗ, при застосуванні яких виникли побічні реакції;- 10 розпоряджень про тимчасову заборону обігу 10 серій 9 найменувань підозрілих щодо фальсифікації ЛЗ.Загальна кількості опрацьованих листів щодо можливості обігу на території України лікарських засобів, що мають незначні відхилення, які відносяться до третього класу невідповідності: опрацьовано та видано 382 листи, із них позитивних – 380 рішень, негативних – 2 рішення:- надано 144 листа щодо ЛЗ вітчизняного виробництва;- надано 238 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 статті 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 80 звернень територіальних органів Держлікслужби щодо погодження позапланових заходів державного нагляду (контролю), із них:- 71 направлено до МОЗ України щодо отримання погодження на проведення позапланових заходів державного нагляду (контролю);- 9 повернуто до територіальних органів Держлікслужби з відповідними роз’ясненнями. |
| **5.5** | Розгляд скарг, звернень споживачів (користувачів) стосовно якості, безпеки та ефективності ЛЗ | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**Розглянуто та опрацьовано 308 звернень/скарг від громадян (фізичних осіб):- 119 скарг (звернень) надійшло через державну установу «Урядовий контактний центр»;- 129 – на електронну пошту Держлікслужби;- 19 – від міністерств та державних установ;- 41 – на поштову адресу Держлікслужби.Із загальної кількості звернень (скарг):- 191 – стосувалось якості ЛЗ;- 32 – відсутності ЛЗ в аптечних мережах;- 85 – 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 45 перевірок:- атестовано 27 галузевих лабораторій з контролю якості;- розширено галузь атестації 13 лабораторіям;- відмовлено у видачі свідоцтва про атестацію 3 лабораторіям;- відмовлено у розширенні галузі атестації 1 лабораторії.-відновлено роботу 1 лабораторії після усунення критичних зауважень |
| **5.7** | Інспектування лабораторій галузі з метою здійснення контролю за дотриманням умов галузевої атестації | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**Проведено 24 планових перевірок лабораторій щодо додержання умов галузевої атестації, видано свідоцтво про атестацію лабораторії – 1, тимчасово призупинена дія свідоцтва про атестацію – 1, анульовано свідоцтво про атестацію – 1. |
| **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 24 перевірок СГ, що здійснюють господарську діяльність з виробництва ЛЗ. |
| **5.9** | Забезпечення обміну інформацією зДП «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 32 розпорядження 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 6 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 засобівТериторіальні 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;- затверджено програми із запобігання ввезенню та розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ;- затверджено меморандуми про взаємодію з правоохоронними, митними органами та міською державною адміністрацією. |
| **5.12** | Узагальнення, статистична обробка та аналіз інформації, що надходить від територіальних органів Держлікслужби щодо забезпечення якості ЛЗ | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівТериторіальні органи | **Виконується постійно.**Територіальними органами до Держлікслужби надано 9650 повідомлень, з них: - 6823 повідомлення щодо виявлення порушень щодо виконання розпоряджень, листів або інформаційних листів Держлікслужби;- 2725 повідомлень щодо виявлення неякісних екстемпоральних ЛЗ, ліків, термін придатності яких минув, ЛЗ без сертифікату виробника у випадках виявлення незначних невідповідностей за показником «Опис», «Упаковка»;- 102 повідомлення 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; з них надано 55 термінових повідомлень.Лабораторіями територіальних органів Держлікслужби проаналізовано 2511 серій 1565 найменувань ЛЗ. Лабораторіями, уповноваженими Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості ЛЗ, проведено 5704 лабораторних аналізи ЛЗ. |
| **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 | Департамент контролю якості лікарських засобівДержавне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» | **Виконується постійно.**Проводиться редагування текстів 4-го Доповнення до ДФУ 2.0 (ДФУ 2.4) та підготовка сигнального зразка ДФУ 2.4 до узгодження з МОЗ України з метою введення у 2020 році. Загальна кількість сторінок ДФУ 2.4 – 559. З них найбільш вагомі: тексти з валідації та статистики – 152 стор.; тексти стосовно лікарської рослинної сировини – 197 стор.; тексти на біологічні випробування – 83 стор. |
| **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 засобівДП «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 опитуванні, що проводить EDQM, відповідно до якого ДФУ потрапила у Лист активних національних фармакопей, що розробляє та публікує національні тексти у національній фармакопеї.З метою участі представників МОЗ України та Держлікслужби у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї відповідно до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї з поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї, Держлікслужбою розроблено проект Указу Президента України «Про делегацію України для участі у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї». Зазначений проект Указу наразі знаходиться на розгляді в МОЗ України. |
| **5.15** | Забезпечення виконання домовленостей, передбачених Меморандумом про взаєморозуміння, підписаного між Фармакопейною Конвенцією США та Держлікслужбою | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» | **Виконується постійно.**Згідно з Договором з Фармакопеєю США щодо можливості використання текстів Фармакопеї США для розробки Державної Фармакопеї України, використано тексти Фармакопеї США для розробки монографій на ГЛЗ, що включено до проекту Доповнення 4 до ДФУ другого 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 засобівУправління комунікацій | **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;- 12-13 грудня взято участь у другому засіданні Комітету сторін Конвенції Ради Європи щодо підробок медичної продукції та подібних правопорушень, що становлять загрозу громадському здоров’ю (Конвенція MEDICRIME), організованому Радою Європи у м. Страсбург, Французька Республіка. |
| **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 засобівСектор управління системою якості та внутрішнього аудитуУправління комунікацій | **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 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».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.На виконання:- документу Європейської Комісії EMA/572454/2014 «Компіляційні процедури Співтовариства щодо інспектування та обміну інформацією»;- документу Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S1/95 «Система співробітництва фармацевтичних інспекцій»;- документу Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій РІ010-4 «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.Інформація, отримана від ЄМА, країн-членів СНД, ВООЗ:- опрацьовується Держлікслужбою; - 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». |
| **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 | **Виконується постійно.**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:- 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 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;- відповідно до ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби» до правоохоронних та митних органів направлено 119 листів щодо фактів фальсифікації ЛЗ та/або протизаконної торгівлі ЛЗ через мережу Інтернет;- підписано Меморандуми про співпрацю з Нацполіцією України, СБУ, ДФС України. |
| **5.19** | Проведення навчальних семінарів, відео-конференцій з територіальними органами Держлікслужби з питань якості ЛЗ та медичних імунобіологічних препаратів | Протягом року | Департамент контролю якості лікарських засобівТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується постійно.**Проведено відео-конференції з територіальними органами Держлікслужби за темами: «Цілісність ланцюга постачання лікарських засобів. Роль служби якості ліцензіата в організації перевезень ліків. Температурні відхилення» та «Оцінка невизначеності вимірювань».Взято участь у:- 5-й науково-практичній конференції «Безпека та нормативно-правовий супровід лікарських засобів: від розробки до медичного застосування», присвяченій пам’яті професора, д.м.н. Вікторова Олексія Павловича;- семінарі, організованому ВООЗ на тему «Керівництво з належної практики дистрибуції (НПД) та досвід впровадження на національному рівні. Нова інформація у контексті НПД ЄС»;- зустрічі з представниками імпортерів лікарських засобів у Харківській області стосовно обговорення проблемних питань, уніфікації підходів щодо здійснення державного контролю якості лікарських засобів при ввезенні на митну територію України та контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів;- 10-ій Ювілейній Міжнародній виставці PharmaTechExpo – Міжнародному фармацевтичному конгресі у м. Києві;- зустрічі з представниками Міністерства охорони здоров’я України, Держлікслужби, ДП «Державний експертний центр МОЗ України» таТОВ «Санофі-Авентіс» з питань виробництва, реєстрації та контролю якості вакцин у світі та в Україні, що виникають в процесі постачання вакцин на ринок України;- зустрічі представників імпортерів лікарських засобів та посадовців Держлікслужби стосовно обговорення проблемних питань, уніфікації підходів щодо здійснення державного контролю якості лікарських засобів при ввезенні на митну територію України та узгодження подальших дій з територіальними органами Держлікслужби;- семінарі з питань оцінювання невизначеності результатів вимірювань, який проводив Європейський директорат з якості лікарських засобів (EDQM) для Офіційних лабораторій контролю якості лікарських засобів (OMCL). |
| **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 I 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, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282 | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**Видано 1171 ліцензія на провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці 1 переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністром 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. |
| **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 142 заходи (139 планових та 3 позапланових) державного нагляду (контролю) щодо дотримання СГ вимог законодавства щодо обігу підконтрольних речовин: встановлено 100 порушень законодавства та видано розпоряджень на їх усунення, 2 ліцензії анульовано на підставі частини 2 статті 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»). |
| **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 обігу | **Виконується постійно.**Видано: - 1022 дозволи на ввезення на територію України підконтрольних речовин,- 289 дозволів на вивезення з території України підконтрольних речовин,- 26 дозволів на транзит підконтрольних речовин. |
| **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 711 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.**Взято 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.Участь представників Управління 29.11.2019, за сприяння Офісу Ради Європи в Україні, у робочій зустрічі Міністра охорони здоров’я України Зоряни Скалецької з делегацією Групи Помпіду.Взято участь 27.12.2019 у робочій зустрічі стосовно внесення змін до наказу МОЗ України від 27.03.2012 № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії хворих з опіоїдною залежністю». |
| **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 психоактивну дію, та є предметом вживання не за медичним призначенням;- законним обігом 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.**Надіслано до правоохоронних, науково-дослідних та експертних установ запити щодо речовин, що є предметом вживання не за медичним призначенням та вилучаються з незаконного обігу.Участь 11.10.2019 у круглому столі на тему: «Питання запровадження та реалізації моніторингу наркотичної та алкогольної ситуації в Україні», з метою належного виконання постанови Кабінету Міністрів Українивід 10.07.2019 № 689 «Питання проведення моніторингу наркотичної та алкогольної ситуації в Україні». |
| **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», який листом Держлікслужби від 10.01.2019№ 226-001.1.1/006.0/17-19 надіслано на погодження до МОЗ України. Прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 10.07.2019 № 600 «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів». |
| **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»). Працівники Управління взяли участь у другій конференції з наркополітики (27-29 листопада, м. Київ). |
| **6.9** | Аналіз практики правового регулювання відносин у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, та розробка пропозиції щодо вдосконалення правового поля у цих питаннях | 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. |
| **6.10** | 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.**В межах компетенції забезпечено виконання плану заходів на 2019-2020 роки з реалізації Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року, затвердженого наказом Держлікслужби від 13.08.2019 № 1046. |
| **6.12** | Забезпечення участі на постійній основі Держлікслужби у заходах міжнародного характеру у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу, які проводяться Групою Помпіду Ради Європи та іншими міжнародними організаціями | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Протягом звітного періоду взято участь:- у 62-й сесії Комісії з наркотичних засобів, яка відбулася у березні 2019 року у Віденському відділенні ООН;- 29-30 січня – у засіданні робочої групи, яка займатиметься впровадженням дорожньої карти для судових лабораторій, що досліджують наркотичні засоби в Україні(проект «ДІЯ-ЄС»);- 26-28 листопада (м. Шанхай) – у робочій експертній групі «Паризький пакт» із протидії витоку хімічних речовин-прекурсорів. |
| **6.13** | Реєстрація, узагальнення та аналіз квартальних 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.**Реєстрація, узагальнення та аналіз квартальних і річних звітів ліцензіатів, що здійснюють господарську діяльність з обігу підконтрольних речовин (зареєстровано 2900 звітів ліцензіатів, що здійснюють господарську діяльність, зокрема, використання, реалізацію (відпуск) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Складено 46 річних звітів з виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; 70 річних звітів з ввезення на територію України / вивезення з території України. |
| **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 обігу | **Виконується.**Направлено 146 листів з визначенням методу знищення за заявами ліцензіатів. |
| **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.**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 | ІІІ квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Участь у відборі зразків рослин роду коноплі та рослин виду мак снотворний 7 ліцензіатів. |
| **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, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Надано 1821 роз’яснення правоохоронним органам, органам державної влади та місцевого самоврядування, СГ, фізичним особам з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. |
| **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.**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 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 | Постійно | Управління комунікаційКерівник и структурних підрозділів | **Виконується постійно.**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, розміщується відповідна інформація на офіційному вебсайті Держлікслужби та офіційних вебсайтах територіальних органів Держлікслужби. |
| **7.7** | Моніторинг та аналіз інформації, що оприлюднюється у ЗМІ, щодо діяльності Держлікслужби та ситуації у фармацевтичній галузі загалом | Постійно | Управління комунікацій | **Виконується постійно.**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 керівництву Держлікслужби. |
| **8.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ СИСТЕМОЮ ЯКОСТІ ТА ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ** |
| **8.1** | 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» | Постійно | Уповноважена особа з якості**Сектор управління системою якості** | **Виконується постійно.**Реалізуються заходи, згідно з затвердженими:- 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 аудитів системи управління якістю у Держлікслужбі на 2019 рік (затвердженими 20.06.2019);- Планом-графіком проведення зовнішніх аудитів Держлікслужби на 2019 рік.Згідно з планом навчання GMP/GDP-інспекторів в 2019 році організовано проведення навчання з питань належної виробничої практики та належної практики дистрибуції для інспекторів GMP (не менше 80 годин на рік) та GDP (не менше 20 годин на рік).Згідно з планом періодичного навчання персоналу в 2019 році організовано та проведено внутрішнє періодичне навчання для працівників Держлікслужби та територіальних органів за темами:- Лабораторний контроль якості;- Порядок проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю Держлікслужби;- Питання проведення планових та позапланових перевірок характеристик продукції;- Система управління якістю Держлікслужби (вимоги, розробка та впровадження);- Порядок проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю Держлікслужби;- Вимоги системи управління якістю Держлікслужби відповідно до вимог РIC/S;- Чинне законодавство у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Застосування на практиці.В 2019 році також організовано та проведено внутрішнє спеціальне навчання для працівників Держлікслужби та територіальних органів за темами: - Цілісність ланцюга постачання лікарських засобів;- Порядок переходу до промислової версії національної інформаційної системи державного ринкового нагляду та системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик;- Робота у промисловій версії національної інформаційної системи державного ринкового нагляду та системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик;- Зміни у Законі України від 02.10.2019 № 139-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності;- Проведення попереднього обстеження системи управління якістю Держлікслужби;- Використання інструментів управління ризиками під час планування та формування плану роботи Держлікслужби;- Оцінка невизначеності вимірювань;- Кваліфікація лабораторного обладнання.Організовано проведення оцінки знань слухачів шляхом тестування в електронній системі тестування Держлікслужби. |
| **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** | **Виконано.**Згідно з Планом-графіком проведення зовнішніх аудитів Держлікслужби на 2019 рік, 12.09.2019 проведено наглядовий аудит системи управління якості Держлікслужби на відповідність стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» з боку сертифікаційного органу ТОВ «Міжгалузевий центр якості «ПРИРОСТ».За результатами наглядового аудиту системи управління якістю Держлікслужби невідповідності виявлені не були про що зазначено у Звіті з аудиту Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (реєстр. № 170122). Рекомендації надані аудиторською групою враховано у роботі. |
| **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 системою якості** | **Виконується постійно.**З метою удосконалення системи управління якістю Держлікслужби у період з 27.06.2019 по 25.10.2019 проведено роботи щодо попереднього обстеження системи управління якістю враховуючи вимоги моделі CAF та Методичних рекомендацій щодо проведення попереднього обстеження системи управління якістю міністерства, іншого органу виконавчої влади, затверджених наказом Національного агентства України з питань державної служби від 26.04.2019 № 80-19. Наказом Держлікслужби від 27.06.2019 № 882 «Про проведення попереднього обстеження системи управління якістю Держлікслужби» створено Робочу групу щодо проведення попереднього обстеження системи управління якістю Держлікслужби.Наказом Держлікслужби від 16.07.2019 № 944 «Про затвердження плану-графіку проведення попереднього обстеження системи управління якістю Держлікслужби на 2019 рік» було затверджено Список працівників структурних підрозділів Держлікслужби, залучених до заповнення рекомендованих опитувальників оцінки процесів, процедур Держлікслужби та План-графік проведення попереднього обстеження системи управління якістю Держлікслужби на 2019 рік.Усі надані пропозиції та коментарі працівників були опрацьовані, враховані та використані при підготовці плану вдосконалення діяльності Держлікслужби, який затверджено наказом Держлікслужби від 25.10.2019 № 1316 «Про затвердження Плану дій з удосконалення системи управління якістю Держлікслужби».Національне агентство України з питань державної служби відзначило колектив Держлікслужби за ефективну і якісну організацію та проведення у 2019 році попереднього обстеження системи управління якістю органу виконавчої влади.План дій з удосконалення системи управління якістю Держлікслужби був відзначений з-поміж інших планів вдосконалення ЦОВВ. |
| **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.**28.03.2019 проведено нараду з питань якості стосовно функціонування системи управління якістю Держлікслужби.У період з 27.06.2019 по 25.10.2019 проведено попереднє обстеження системи управління якістю враховуючи вимоги моделі CAF та Методичних рекомендацій щодо проведення попереднього обстеження системи управління якістю міністерства, іншого органу виконавчої влади, затверджених наказом Національного агентства України з питань державної служби від 26.04.2019 № 80-19.В 2019 році:- переглянуто 78 стандартних операційних процедур (далі - СОП) затверджених Держлікслужбою, з яких;- адаптовано для використання в роботі територіальними органами Держлікслужби 28 СОП;- адаптовано для використання в роботі 14 СОП для виконання та використання в роботі державними підприємствами, що належать до сфери управління Держлікслужби. Розроблено нові 2 СОП для використання в роботі працівниками Держлікслужби, її територіальними органами та державними підприємствами, які належать до сфери управління Держлікслужби. |
| **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** | **Виконано.**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»в І півріччі 2019 року 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. З метою усунення зауважень виявлених за результатами проведеної перевірки складено та затверджено план коригувальних дій.На виконання наказу Держлікслужби від 11.12.2019 № 1533 «Про здійснення контролю діяльності Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області» проведено позапланову перевірку Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області у період з 16.12.2019 по 18.12.2019. |
| **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 | **Виконується постійно.**Відділ з управління персоналом (далі – Відділ) в межах визначених Законом України «Про державну службу» та Положенням про Відділ з управління персоналом завдань та його функції, 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.За результатами роботи Відділу за 2019 рік підготовлено: 462 накази з кадрових питань, 745 наказів про надання відпусток та 345 наказів на відрядження працівників Держлікслужби. Працівникам видано 45 довідок з місця роботи.За звітній період Відділом підготовлено 24 внутрішніх щомісячних звітів, 12 звітів до Нацдержслужби України.Відділом проведена робота щодо вчасного поданняе-декларацій державними службовцями Держлікслужби, зокрема тими, що призначаються на посаду державної служби, а також припиняють та припинили діяльність, пов’язану з виконанням функцій держави.Відповідно до частини третьої статті 24 Кодексу законів про працю України та постанови Кабінету Міністрів Українивід 17.06.2015 № 413 «Про порядок повідомлення Державній фіскальній службі та її територіальним органам про прийняття працівника на роботу» здійснюється повідомлення органів ДФС про прийняття нових працівників.Відповідно до статті 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» 95 державним службовцям присвоєно ранги, 85 державним службовцям Держлікслужби вчасно встановлені надбавки за вислугу років на державній службі відповідно до Закону України «Про державну службу».Працівниками Відділу забезпечується дотримання та виконання вимог системи управління якістю Держлікслужби. В рамках забезпечення системи управління якості в Держлікслужбі Відділом досліджені ризики процесу управління персоналом, умови їх виникнення, потенційні наслідки цих ризиків та заходи щодо уникнення/зменшення ризиків. |
| **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 | **Виконується постійно.**Протягом 2019 року розпочато перевірку достовірності відомостей щодо застосування заборон, передбачених частинами третьою і четвертою статті 1 Закону України стосовно 12 посадових осіб, які претендують на зайняття вакантних посад в Держлікслужбі. Стосовно 11 посадових осіб перевірку завершено, підготовлено відповідні довідки. |
| **9.3** | Забезпечення заходів щодо виконання 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 | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується постійно.**На виконання вимог статті 56 Закону України «Про запобігання корупції» стосовно шести 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 підготовлено 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.**Протягом 2019 року проведено 12 засідань конкурсної комісії Держлікслужби. За результатами проведених конкурсів призначено 16 державних службовців.Організація і проведення конкурсів на зайняття вакантних посад державної служби забезпечено 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 «Про державну службу», «Про запобігання корупції», та Загальних правил етичної поведінки державних службовців) | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується постійно.**Всі особи, що призначаються на посади Держлікслужби, не пізніше дня призначення ознайомлюються із вимогами і обмеженнями 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.**Відповідно до статті 44 Закону України «Про державну службу» 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, наказом Держлікслужби від 10.12.2019 № 443-к «Про затвердження висновку щодо оцінювання результатів службової діяльності державних службовців Держлікслужби, які займають посади державної служби категорій «Б» і «В» здійснено оцінювання результатів службової діяльності 102 державних службовців апарату Держлікслужби, 23 керівників територіальних органів Держлікслужби (наказ Держлікслужби від 10.12.2019№ 441-к «Про проведення оцінювання результатів службової діяльності керівників територіальних органів Держлікслужби»), 19 заступників керівників територіальних органів Держлікслужби (наказ Держлікслужби від 10.12.2019 № 442-к «Про проведення оцінювання результатів службової діяльності керівників територіальних органів Держлікслужби).Відділ на усіх етапах оцінювання надає консультативну допомогу працівникам апарату Держлікслужби, а також працівникам територіальних органів Держлікслужби.Визначені Завдання, ключові показники результативності, ефективності та якості службової діяльності державних службовців на 2020 рік та індивідуальні програми навчання державних службовців Держлікслужби. |
| **9.7** | Організаційно-методичне та інформаційне забезпечення роботи служб управління персоналом територіальних органів Держлікслужби  | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується постійно.**Протягом 2019 року Відділом надіслано 42 інформаційні листи (роз’яснення) в рамках надання методичної допомоги територіальним органам Держлікслужби. Підготовлено 329 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.**Відділом постійно проводиться робота з питань навчання, підвищення кваліфікації працівників Держлікслужби. Протягом 2019 року працівниками Держлікслужби взято участь у короткотермінових семінарах:- Інститут підвищення кваліфікації керівних кадрів Національної академії державного управління при Президентові України (1-5 група оплати праці) – 22 особи;- Українська школа урядування Національного агентства України з питань державної служби (6-9 група оплати праці) – 23 особи.Учасниками самоосвіти протягом визначеного періоду стали 86 державних службовців. |
| **9.9** | Забезпечення діяльності Дисциплінарної комісії з розгляду дисциплінарних справ | Протягом року | Відділ з управління персоналом Керівники структурних підрозділів ДержлікслужбиКомісійно | **Виконується постійно.**Відділом з управління персоналом підготовлено 5 наказів про проведення дисциплінарних проваджень та передано матеріали на розгляд Дисциплінарної комісії Держлікслужби. |
| **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 ДержлікслужбиВідділ з управління персоналом | **Виконується постійно.**Відповідно до наказу Держлікслужби від 29.11.2018 № 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. Протягом другого півріччя Відділом 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** | **Виконано** (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, складання звітності | Протягом року | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується постійно.**Забезпечується ведення бухгалтерського обліку фінансово-господарської діяльності центрального апарату згідно чинного законодавства та своєчасне складання звітності. |
| **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.**Збирається та опрацьовується інформація про господарські операції і результати діяльності, необхідної для оперативного управління бюджетними призначеннями та фінансово-матеріальними ресурсами. |
| **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.**Забезпечується 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. |
| **11.4** | Забезпечення своєчасного складання кошторису доходів та видатків апарату Держлікслужби | Згідно визначених законодавством термінів | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Забезпечено своєчасне складання кошторису доходів та видатків апарату Держлікслужби. |
| **11.5** | Складання та подання бухгалтерської та статистичної звітності відповідним органам у визначені терміни | Згідно визначених законодавством термінів | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Відповідні звітності підготовлені та надані згідно визначених законодавством термінів протягом року складалася та подавалася бухгалтерська та статистична звітність. |
| **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.**Документи з використання фонду оплати праці, встановлення посадових окладів, нарахування та перерахування податків до Державного бюджету та інших платежів оформлювались згідно встановлених строків. |
| **11.7** | Складання проекту паспорту бюджетної програми на 2019 рік | Січень | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Складено та надано МОЗ України (лист від 18.01.2019№ 478-001.1./009.0/17-19) проект паспорту по бюджетній програмі 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» на 2019 рік. |
| **11.8** | Складання звіту про виконання паспорту бюджетної програми за 2018 рік | Лютий-березень | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Складено та надано МОЗ України (лист від 30.01.2019№ 852-001.1.1/009.0/17-19) звіт про виконання паспорту бюджетної програми КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» 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 | **Виконано.**Підготовлено, перевірено та надано на затвердження керівнику Держлікслужби кошториси, плани асигнувань, довідки про зміни до них. |
| **11.10** | Перевірка та надання на затвердження керівництву Держлікслужби штатних розписів територіальних підрозділів | І квартал | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Підготовлено, перевірено та надано на затвердження керівнику Держлікслужби штатні розписи територіальних підрозділів. |
| **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 | **Виконано.**Підготовлено та надано МОЗ України (лист від 06.09.2019 № 6741-001.1/009.0/17-19) показники бюджетного запиту до проекту державного бюджету на 2020 рік проект прогнозу державного бюджету на 2021-2022 роки по бюджетній програмі КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками». |
| **11.12** | Аналіз фінансово-господарської діяльності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Проведено аналіз фінансово-господарської діяльності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби |
| **11.13** | Складання зведеної фінансової звітності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Підготовлені зведені фінансові звіти державних підприємств за 2018 рік та за І квартал, ІІ квартал, ІІІ квартал 2019 року надано до Міністерства економічного розвитку і торгівлі України. |
| **11.14** | Складання зведеного звіту про виконання фінансових планів підпорядкованих підприємств | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Підготовлені звіти про виконання фінансового плану заІ квартал, ІІ квартал, ІІІ квартал 2019 року надано до Міністерства економічного розвитку і торгівлі України. |
| **12.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ** |
| **12.1** | Участь у опрацюванні та аналізі матеріалів, що надходять за результатами перевірок правоохоронних та контролюючих органів, а також претензійно-позовної роботи | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується.** |
| **12.2** | Представництво та захист інтересів Держлікслужби у судах загальної юрисдикції | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується.** |
| **12.3** | Забезпечення ведення реєстру судових справ Держлікслужби | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується.** |
| **12.4** | Здійснення експертизи проектів правових актів та договорів для забезпечення їх відповідності законодавству України | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується.** |
| **12.5** | Подання Міністерству юстиції України інформації про стан організації правової роботи в Держлікслужбі | До 10 січня/10 липня | Відділ правового забезпечення | **Виконується** (останній лист – від 15.01.2020 № 293-001.1/008.0/17-20). |
| **12.6** | Надання Міністерству юстиції України переліків прийнятих Держлікслужбою актів | Щомісячно | Відділ правового забезпечення | **Виконується** (останній лист – від 02.12.2019 № 8987-001.1/008.0/17-19). |
| **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.** |
| **12.9** | Взяття участі у розробленні проектів нормативно-правових актів | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується.** |
| **13.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ АДМІНІСТРУВАННЯ БАЗ ДАНИХ** |
| **13.1** | Опрацювання вимог Служби безпеки України з посилення безпеки ІТ-інфраструктури. Визначення можливих шляхів реалізації таких вимог із подальшим їх оформленням в технічні завдання, подання запитів на відповідне фінансування | І півріччя | Сектор адміністрування баз даних | **Виконано.**Відповідні матеріали сформовано. Направлено до Мінфіну 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 данихКерівники структурних підрозділів | **Виконується постійно.** |
| **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 проект на погодження до Кабінету Міністрів України. |
| **13.4** | Розробка стандартних операційних процедур щодо технічних та адміністративних аспектів управління інформаційно-аналітичними системами та іншим програмним забезпеченням, яке використовується в діяльності Держлікслужби | І півріччя | Сектор адміністрування баз данихВідділ загально-адміністративної роботи | **Виконано частково.**У зв’язку із модернізацією системи розроблено одну стандартну операційну процедуру щодо порядку управління інформаційно-аналітичними системами, які використовуються в діяльності Держлікслужба. |
| **13.5** | Розробка технічної документації щодо ІТ-інфраструктури Держлікслужби | І півріччя | Сектор адміністрування баз даних | **Виконано.** |
| **13.6** | Модернізація офіційного вебсайту Держлікслужби | Постійно | Сектор адміністрування баз данихКерівники структурних підрозділів | **Виконується постійно.**Приведення вебсайту Держлікслужби у відповідність з єдиними Вимогами щодо створення (модернізації) офіційних веб-сайтів (веб-порталів) органів виконавчої влади, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 04.01.2002 № 2002 «Про Порядок оприлюднення у мережі Інтернет інформації про діяльність органів виконавчої влади» (додаток до Порядку в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 12.06.2019 № 493). |
| **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 | І півріччя | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**Засідання Громадської ради при Держлікслужбі відбулись: 20.02.2019, 16.04.2019, 11.06.2019, 03.09.2019, 12.11.2019.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;- 06.08.2019 – засідання круглого столу «Боротьба з фальсифікатом – впровадження пілотного проєкту по маркуванню упаковок ліків контрольними (ідентифікаційними) знаками»;- 23.09.2019 – робоча зустріч у режимі консультацій з фаховою громадськістю щодо проєкту наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики».Голова Громадської ради при Держлікслужбі Тетяна Котляр взяла 04.07.2019 взяла участь у засіданні Ради голів громадських рад при органах виконавчої влади, що відбулось у Клубі Кабінету Міністрів України.Інформація щодо взаємодії з Громадською радою розміщується на офіційному вебсайті Держлікслужби |
| **14.2** | Затвердження орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю на 2020 рік | До 30 грудня | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів  | **Виконано.**Орієнтовний план проведення консультацій з громадськістю Держлікслужби на 2020 рік затверджено наказом Держлікслужби від 20.12.2019 № 1574 та розміщено на офіційному сайті Держлікслужби  |
| **14.3** | Забезпечення комунікацій між Держлікслужбою та інститутами громадянського суспільства | Постійно | Управління комунікаційКерівники 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;- від 09.10.2019 № 7547-001.1/0/003.0/17-19 щодо проекту наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики»  |
| **14.4** | Забезпечення належного виконання зобов’язань в рамках членства міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical inspection cooperation scheme (РIC/S) | Постійно | Уповноважена особа з якостіУправління комунікаційВідділ 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 (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 офіційному вебсайті 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 TAIEX 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 TAIEX (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 TАІЕХ 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 Twining. 25.04.2019 Держлікслужбою направлено до офісу Інституційної розбудови ЄК остаточний проект порядку денного експертної місії.Подальша комунікація відбувається у робочому порядку електронною поштою.Держлікслужба листом від 20.10.2019 № 8058-001.3/0/07.0/17-19 надала Національному агентству України з питань державної служби пропозиції до Плану залучення зовнішньої допомоги Європейської Комісії у рамках TАІЕХ на 2020 рік  |
| **14.8** | Участь у розробці, підготовці до укладення міжнародних нормативно-правових актів, аналіз стану їх виконання та надання пропозицій щодо їх денонсації  | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується постійно.**Ведеться робота із підготовки до підписання:- Меморандуму про взаєморозуміння між Держлікслужбою та Службою з лікарських засобів Соціалістичної Республіки В’єтнам, 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). Листом від 10.12.2019№ 9234-001.3/007.0/17-19 Держлікслужба звернулась до МЗС України із проханням поінформувати щодо стану його опрацювання договірною стороною;- Меморандуму про взаєморозуміння між Держлікслужбою та Міністерством охорони здоров’я Республіки Кіпр у фармацевтичній сфері узгоджений з кіпрською стороною, погоджено МЗС України та надіслано на погодження до Міністерства юстиції України листом від 11.11.2019№ 8370-001.3/007.0/17-199).Взято участь в опрацювання проєкту Угоди між Кабінетом Міністрів України та Урядом Італійської Республіки про співробітництво у сфері безпеки. Листом від 22.08.2019 № 6348-001.1/007.0/17-19 надано пропозиції щодо правок у тексті на адресу МЗС України та МВС України. |
| **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 комунікаційКерівники 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 03.01.2020 № 41684-001.1/007.0/17-18);- Міжурядової Спільної Комісії по економічному та науково-технічному співробітництву між Україною і Арабською Республікою Єгипет (лист від 10.01.2020 № 141-001.3/007.0/17-20);- Міжурядової українсько-індійської комісії по торговельному, економічному, науковому, технічному, промисловому і культурному співробітництву (лист від 09.12.2019 № 9171-001.1/007.0/17-19);- 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 13.01.2020 № 192-001.3/007.0/17-20). |
| **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 комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується постійно.**- 17-21 вересня Перший заступник Голови Держлікслужби Владислав Цілина взяв участь у нараді керівників міжнародних регуляторних органів (м. Гайдарабад, Республіка Індія). На нараді обговорювались питання щодо подальшого розвитку партнерства у фармацевтичній сфері, розширення міжнародної співпраці з удосконалення методів контролю якості ЛЗ та медичної продукції;- 26-28 листопада Перший заступник Голови Держлікслужби Владислав Цілина взяв участь у зустрічі робочої експертної групи «Паризького пакту» із протидії витоку хімічних речовин-прекурсорів, організована секретаріатом Шанхайської організації співробітництва (ШОС) під егідою Управління з наркотиків і злочинності ООН, відбулась у (м. Шанхай, Китайська Народна Республіка), під час якої було розглянуто питання покращення взаємодії багатосторонніх механізмів співпраці в сфері протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. |
| **14.11** | Координація заходів з питань європейської інтеграції та міжнародних зав’язків з основних напрямів діяльності Держлікслужби | Постійно | Управління комунікаційКерівники 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 сесія КНЗ, Відень, Австрійська Республіка(18-22 березня);- засідання Комітету PIC/S, м. Женева, Швейцарська Конфедерація (8-11 квітня); - нарада керівників міжнародних регуляторних органів, м. Гайдарабад, Республіка Індія (17-21 вересня);- зустріч робочої експертної групи «Паризького пакту» із протидії витоку хімічних речовин-прекурсорів, організована секретаріатом Шанхайської організації співробітництва (ШОС) під егідою Управління з наркотиків і злочинності ООН, м. Шанхай, Китайська Народна Республіка (26-28 листопада);- друге засідання Комітету сторін Конвенції Ради Європи щодо підробок медичної продукції та подібних правопорушень, що становлять загрозу громадському здоров’ю (MEDICRIME), м. Страсбург, Французька Республіка (12-13 грудня). |
| **14.14** | Підготовка проекту Плану роботи Держлікслужби на 2020 рікОрганізація підготовки річних планів роботи на 2020 рік територіальними органами ДержлікслужбиПідготовка узагальненого звіту про виконання Плану роботи Держлікслужби за 2018 рікУзагальнення річних звітів територіальних органів Держлікслужби про виконання ними планів роботи територіальних органів за 2018 рік | До 25 грудняДо 25 грудняДо 15 січняДо 15 січня | Керівництво ДержлікслужбиУправління комунікаційКерівники структурних підрозділів ДержлікслужбиТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконано.**План роботи Держлікслужби на 2020 рік надіслано на погодження Міністру охорони здоров’я України листом від 17.12.2019 № 9397-001.1/007.0/17-19.**Виконано.**Підготовлено відповідне окреме доручення Голови Держлікслужби (від 19.12.2019 № 38-001.1/20-19). Плани територіальних органів надаються на затвердження Голові Держлікслужби.**Виконано.**Звіт про виконання Плану роботи Держлікслужби за 2018 рік направлено до МОЗ України листом від 05.02.2019№ 982-001.1.1/007.1/17-19.**Виконано.**Звіти територіальних органів Держлікслужби про виконання ними планів роботи територіальних органів за 2018 рік узагальнені. |
| **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** | Забезпечення організації діловодства апарату Держлікслужби: - 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 | **Виконується постійно.**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».Зареєстровано:- вхідних документів – 36109, - внутрішні документи – 1647,- вихідних документів – 22683.Здійснення реєстрацію документів у СЕВ:- вхідних документів – 909, з них: з Секретаріату Кабінету Міністрів України – 324, з МОЗ України – 204;- вихідних документів – 1680, з них:до Секретаріат Кабінету Міністрів – 122, до МОЗ України – 676.З 06.09.2019 щоп’ятниці подається до СКМУ звіт щодо опрацювання кореспонденції в електронній формі.Поштою відправлено – 12785Зареєстровано 1647 наказів з основної діяльності та 18 наказів з адміністративно-господарської діяльності.В СЕД «Megapolis. Документообіг» здійснено упорядкування ЕРКК наказів з основної діяльності та з адміністративно-господарських питань Держлікслужби (з 2016 р) до яких внесено зміни протягом 2017-2019 років з додаванням електронного образу та відображення цих змін-посилань в ЕРКК. Службова записка від 01.10.2019 № 102-011.0.3/011.0/3-19).Облік 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», зі змінами:- наказ Держлікслужби від 06.06.2019 № 06-Адм «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 17.01.2019 № 02-Адм»,- наказ Держлікслужби від 28.11.2019 № 12-АДМ «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 17.01.2019 №02-Адм».Здійснено щорічну перевірку наявності печаток і штампів наказом Держлікслужби від 18.12.2019 № 14-Адм «Про утворення комісії для перевірки наявності печаток і штампів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками», перевірку здійснено та складено акт 28.12.2019.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».Номенклатура справ Держлікслужби на 2020 рік введена в дію наказом Держлікслужби від 28.12.2019 № 17-Адм «Про затвердження та введення в дію номенклатури справ Держлікслужби на 2020рік»Проведено 6 засідань 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,Протокол № 5 від 15.08.2019,Протокол № 6 від 19.12.2019. |
| **15.2** | Забезпечення організації ведення діловодства із звернень громадян у Держлікслужбі  | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Зареєстровано: 648 звернень громадян, з них на особистому прийомі – 10.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 керівництвом Держлікслужби перезатверджено 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».Наказ Держлікслужби від 11.09.2019 № 1144 «Про затвердження Графіка особистого прийому громадян керівництвом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками», який скасовує попередні.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».Наказом Держлікслужби від 14.11.2019 № 1389 «Щодо визначення відповідальної особи за забезпечення оперативного розгляду звернень, що надходять на урядову «гарячу лінію» та Урядовий портал» - визначено Заступника Голови Держлікслужби Короленко В.В. |
| **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 149 запитів 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 опрацювано 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 – 19; вихідних – 4.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, 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).

Підготовлені матеріали до навчання персоналу в територіальних органах Держлікслужби з питань діловодства документів, яким надається гриф «Для службового користування» від 30.08.2019 № 94-011.0.5/3-19, які надіслано до територіальних органів листом від 30.08.2019 № 55-011.0.1/011.0/2-19.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. |
| **15.5** | Удосконалення нормативної бази Держлікслужби з питань організації діловодства | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується.**До Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками були внесені зміни та доповнення наказами:- від 03.01.2019 № 1, від 05.02.2019 № 186, від 22.04.2019 № 586,від 15.08.2019 № 1053.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.Наказом Держлікслужби від 05.02.2019 № 185 внесення змін до Положення про експертну комісію Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.Наказом Держлікслужби від 18.01.2019 № 85 (зі змінами: наказ від 17.05.2019 № 685, від 31.10.2019 № 1343, від 29.11.2019 № 1493) затверджено відповідальних за діловодство в структурних підрозділах Держлікслужби та визначені функції діловодів структурних підрозділів.Підготовлено Окреме доручення Голови № 14-001.1/20-19 від 03.04.2019 стосовно упорядкування реєстрації вихідних листів. |
| **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 2757 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. Всім співробітникам структурних підрозділів та керівництву по електронній пошті 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 № 3/11.0/19;- звіт за 2018 рік підготовлено – від 08.01.2019№ 14-011.0.1/011.0/3-19;- звіт за січень 2019 року – від 05.02.2019№28-011.0.1/011.0/3-19;- звіт за лютий 2019 року – від 05.03.2019№32-011.0.1/011.0/3-19;- звіт за березень 2019 року – від 03.04.2019№ 42-011.0.1/01.0/3-19;- звіт за І квартал 2019 року – від 05.04.2019№ 44-011.0.1/011.0/3-19; - звіт за квітень 2019 року – від 02.05.2019№ 61-011.0.1/011.0/3-19;- звіт за травень 2019 року – від 04.06.2019№ 71-011.0.1/011.0/3-19;- звіт за червень 2019 року – від 02.07.2019№ 77-011.0.2/011.0/3-19;- звіт ІІ квартал 2019 року – від 08.07.2019№ 82-011.0.1/011.0/3-19.- звіт за липень 2019 року – 89-011.0.1/011.0/3-19 від 05.08.2019;- звіт за серпень 2019 року – 99-011.0.1/011.0/3-19 від 05.09.2019 року;- звіт за вересень 2019 року – 105-011.0.1/011.0/3-19 від 01.10.2019;- звіт за 3 квартал 2019 року – 106-011.0.1/011.0/3-19 від 01.10.2019 року;- звіт за жовтень 2019 року – 125-011.0.2/011.0/3-19 від 05.11.2019 року;- звіт за листопад 2019 року – 131-011.0.1/011.0/3-19 від 03.12.2019 року;- звіт за грудень 2019 року – 3-011.0.1/011.0/3-20 від 03.01.2020 року;- звіт за IV квартал 2019 року – 4-011.0.1/011.0/3-20 від 03.01.2020 року.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.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 надано до Державного комітету телебачення і радіомовлення України листом від 11.04.2019 № 3001-001.2/011.0/17-19.Дати розміщення звітів на офіційному сайті Держлікслужби: - звіт за грудень 2018 року – 04.01.2019;- звіт за ІV 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 І 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 ІІ квартал 2019 року – 09.07.2019;- звіт за липень 2019 рік – 06.08.2019;- звіт за серпень 2019 рік – 09.09.2019;- звіт за вересень 2019 рік – 02.10.2019;- звіт за ІІІ квартал 2019 рік – 03.10.2019;- звіт за жовтень 2019 рік – 06.11.2019;- звіт за листопад 2019 рік – 04.12.2019;- звіт за грудень 2019 рік – 03.01.2020;- звіт за IV квартал 2019 рік – 03.01.2020.  |
| **15.9** | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду звернень громадян у Держлікслужбі | Щоквартально | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується.**Звіт за 2018 рік наданий:- керівництву Держлікслужби (№ 16-011.0.1/011.0/3-19 від 10.01.2019);- Кабінету Міністрів України (№ 350-001.1.1/011.0/17-19 від 14.01.2019);- Адміністрації Президента України (№ 349-001.1.1/011.0/17-19 від 14.01.2019).Звіт про звернення громадян, що надійшли до територіальних органів – № 24-011.0.1/011.0/3-19 від 23.01.2019.Підготовлено звіт за І квартал 2019 року:- керівництву Держлікслужби – № 46-011.0.1/011.0/3-19 від 09.04.2019;- до Кабінету Міністрів України – № 2991-001.1.1/011.0/17-19 від 11.04.2019.Підготовлено звіт за ІІ квартал 2019 року:- керівництву Держлікслужби – № 83-011.0.1/011.0/3-19 від 10.07.2019;- до Кабінету Міністрів України – № 5281-001.1/011.0/17-19 від 12.07.2019.Звіт про звернення громадян, що надійшли до територіальних органів – № 86-011.0.1/011.0/3-19 від 18.07.2019.Підготовлено звіт за І півріччя 2019 року:- керівництву Держлікслужби – № 84-011.0.1/011.0/3-19 від 10.07.2019;- до Офісу Президента України – № 5423-001.2/011.0/17-19 від 18.07.2019.Підготовлено звіт за ІІІ квартал 2019 року:- керівництву Держлікслужби – № 113-011.0.1/011.0/3-19 від 09.10.2019;- до Кабінету Міністрів України № 7580-001.3/011.0/17-19 від 10.10.2019.Звіт про звернення громадян, що надійшли до територіальних органів – № 122-011.0.1/011.0/3-19 від 17.10.2019.Підготовлено звіт за IV квартал 2019 року:- керівництву Держлікслужби – № 8-011.0.1/011.0/3-20 від 09.01.2019.Відповідні матеріали розміщено на офіційному вебсайті, дати розміщення: 14.01.2019, 10.04.2019, 11.07.2019, 10.10.2019. |
| **15.10** | Підготовка аналітичних та 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 | Щоквартально/щорічно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконано.**Здійснено аналіз стану виконання контрольних документів та подано Голові Держлікслужби:- у І кварталі 2019 року – № 39-011.0.1/011.0/3-19 від 02.04.2019,- у ІІ кварталі 2019 – № 80-011.0.1/011.0/3-19) від 05.07.2019,- у ІІІ кварталі 2019 року – №110-011.0.1/011.0/3-19 від 07.10.2019,- у IV кварталі 2019 року – № 1-011.0.1/011.0/3-20 від 03.01.2020. |
| **15.11** | Проведення перевірки стану ведення діловодства у структурних підрозділах апарату Держлікслужби. | ІІІ квартал | Відділ загально-адміністративної роботиКерівники 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.В рамках проведення внутрішнього аудиту структурних підрозділів системи управління якістю у 2019 році до внутрішніх аудитів структурних підрозділів, які здійснені відповідно до графіку протягом травня-липня 2019 були залучені:- Карнаухова Т.В. – Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації;- Остапець А.В. – Управління комунікацій; Сектор управління системою якості;- Галатенко Н.Б. – Департамент контролю якості лікарських засобів; Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу;- Шинкаренко О.В. – Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами; Відділ правового забезпечення; Відділ з управління персоналом. |
| **15.12** | Організація упорядкування документів Держлікслужби постійного зберігання | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботиКерівники структурних підрозділів | **Виконується постійно.**Сформовано одну справу постійного зберігання (накази) Держлікслужби за 2018 рік. Переформовано справи постійного зберігання за 2016 рік (із справ з наказами з основної діяльності виділено протоколи засідань ліцензійної комісії) і заново сформовано справи з наказами та ліцензійними протоколами – 26 справ з основної діяльності та 1 справа з наказами з основної діяльності, зареєстровані як накази з адміністративно-господарських питань.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.Наказ Держлікслужби від 17.05.2019 № 05-Адм «Про роботу з документами постійного і тривалого (понад 10 років) зберігання» (у 2019 році).Наказ Держлікслужби від 28.12.2019 № 16-Адм «Про роботу з документами постійного і тривалого (понад 10 років) зберігання у 2020 році». |
| **15.13** | Надання методичної допомоги територіальним органам, підприємствам сфери управління Держлікслужби з питань організації діловодства | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи  | **Виконується.**Протягом звітного періоду співробітниками відділу надавали консультації щодо організації діловодства та організації діловодства із зверненнями громадян та запитів на публічну інформацію територіальним органам Держлікслужби.Надано методичну допомогу ТО Держлікслужби у Львівській області 12-13.12.2019 (наказ від 25.11.2019 №1463 «Про проведення планового внутрішнього аудиту Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області»). |
| **15.14** | Проведення апаратної наради «Про стан опрацювання запитів на публічну інформацію у Держлікслужбі протягом 2018 року та I кварталу 2019 року» | ІІ 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. |
| **15.15** | Здійснено організацію та проведення практики для студентів Гуманітарного інституту Національного авіаційного університету (Угода про співпрацю між Національним авіаційним університетом та Держлікслужбою) | Протягом року | Карнаухова Т.В., Шинкаренко О.В.Співробітники відділу | **Виконано.**Відповідно до Угоди про співпрацю між Національним авіаційним університетом та Держлікслужбою 22 квітня-12 травня (Договір№ ННГІ-31) на базі Держлікслужби успішно пройшли практику 10 студентів НАУ. |
| **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 корупціїВідділ з управління персоналом | **Виконується згідно плану.**Працівники центрального апарату Держлікслужби отримали 8 сертифікатів участі в семінарах, які проводило НАЗК, 59 сертифікатів отримали в територіальних органах Держлікслужби.Працівниками Держлікслужби отримано 241 сертифікат 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** (по мірі виникнення необхідності та з профілактичною метою). |
| **16.3** | Проведення тренінгів з працівниками Держлікслужби, територіальних органів щодо роз’яснення порядку заповнення декларацій осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування (е-декларацій) та з інших питань фінансового контролю | січень-березень | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконано.**Проведено 11 занять, 1 відеоконференція з працівниками Держлікслужби, територіальних органів щодо роз’яснення положень Закону 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.**Індивідуальні консультації надаються постійно особисто та в телефонному режимі. Головним спеціалістом з питань запобігання та виявлення корупції надано 350 індивідуальних консультацій. |
| **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.**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.**Наповнення розділу «Запобігання корупції» 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.**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 унеможливлюють наявність у цих актах норм, що створюють сприятливі умови для вчинення корупційних діянь та інших правопорушень | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїКерівники структурних підрозділів | **Виконується постійно.** |
| **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** (протягом року відповідно ознайомлено та попереджено 39 осіб). |
| **16.10** | Організація проведення спеціальної перевірки відомостей щодо осіб, які претендують на зайняття посад державної служби категорії «Б» | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується.**Організовано проведення 10 спеціальних перевірок. |
| **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 | **Виконано.**Взято участь в 12 засіданнях 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 | **Виконано.**Взято участь в 20 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 також здійснення контролю за їх поданням | Постійно | Відділ з управління персоналомГоловний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Перевірено 621 декларацію (щорічні, при звільненні, після звільнення, кандидатів на посаду). Повідомлено про 2 випадки несвоєчасного подання декларації, 2 випадки неподання 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.**Проводиться постійно, 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.**Взято участь в аудиті ДП «УФІЯ», ДП «ДНЦЛЗ», Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області. |
| **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 ДержлікслужбиГоловний 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 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) | Постійно | Комісійно | **Виконується.**Взято участь в 1 службовому розслідуванні та8 дисциплінарних проваджень. |
| **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.**Забезпечено ведення обліку. Протягом звітного періоду було притягнуто до дисциплінарної відповідальності 2 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 12 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 | Протягом звітного періоду не виникало необхідності брати участь у відповідних перевірках. |
| **16.23** | Взаємодія з підрозділами з питань запобігання та виявлення корупції державних органів, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій, спеціально уповноваженими суб’єктами у сфері протидії корупції | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується постійно.** |
| **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 корупціїВідділ правового забезпечення | Протягом звітного періоду відповідні запити від громадян або громадських об’єднань не надходили. |
| **16.25** | Організація та участь в роботі комісії Держлікслужби з оцінки корупційних ризиків | Постійно | Члени комісії | **Виконується.**Проведено 8 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 | **Виконано.**Антикорупційна програма Держлікслужби на2019-2020 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 | **Виконано** (план затверджено 08.12.2019). |
| **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 корупції | **Виконано** (звіт затверджено 04.01.2019). |
| **17.** | **ЗАХОДИ З МОБІЛІЗАЦІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ** |
| **17.1** | Складання перспективного плану роботиголовного спеціаліста з мобілізаційної підготовки з військового обліку (та бронювання) військовозобов’язаних на 2020 рік | IV квартал | Головний спеціаліст з мобілізаційної підготовки  | **Виконано** (план затверджено 03.12.2019). |
| **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  | **Виконано** (03.12.19 Графік затверджено Першим заступником Голови). |
| **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 | ПостійноПротягом 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 військових комісаріатів | Протягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної підготовкиВідділ з управління персоналом | **Виконується постійно.** |
| **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 спеціалістз мобілізаційної підготовки Відділ з управління персоналомСтруктурні підрозділи | **Виконується постійно.** |
| **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 | І квартал | Головний спеціалістз мобілізаційної підготовки | **Виконано** (звіт затверджено наказом Держлікслужбивід 30.01.2019 №3-Адм). |
| **17.11** | Підготувати та затвердити у керівництва Держлікслужби річний план роботи з мобілізаційної підготовки на 2020 рік | IV квартал | Головний спеціалістз мобілізаційної підготовки | **Виконано** (03.12.19 План затверджено Першим заступником Голови). |

**В.о. Голови Держлікслужби Владислав ЦІЛИНА**