**ПОГОДЖЕНО:**

**Перший заступник Міністра**

**охорони здоров’я України**

**Андрій СЕМИВОЛОС**

**«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**План роботи Державної служби України з лікарських засобів**

**та контролю за наркотиками на 2020 рік**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **ЗМІСТ ЗАХОДУ** | **ТЕРМІН ВИКОНАННЯ** | **ВИКОНАВЦІ** |
| **1.** | **ЗАХОДИ З УДОСКОНАЛЕННЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ** | | |
| **1.1** | **Підготовка проєктів законів України** | | |
| **1.1.1** | Підготовка та супровід законопроєкту «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо запровадження спеціального кодування та заборони зберігання, реалізації та використання дієтичних добавок, засобів тощо до складу яких входять лікарські засоби | ІV квартал | Відділ правового забезпечення  Департамент контролю якості лікарських засобів  Сектор адміністрування баз даних |
| **1.1.2** | Підготовка та супровід проєкту Закону України «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення» | ІV квартал | Відділ правового забезпечення  Департамент контролю якості лікарських засобів |
| **1.1.3** | Підготовка та супровід проєкту Указу Президента України «Про делегацію України для участі у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї» (щодо участі представників МОЗ України та Держлікслужби у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї) | ІV квартал | Департамент контролю якості лікарських засобів  Відділ правового забезпечення |
| **1.1.4** | Підготовка та супровід проєкту Закону України «Про внесення змін Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» | ІV квартал | Відділ правового забезпечення  Департамент контролю якості лікарських засобів  Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| **1.2** | **Підготовка проектів постанов Кабінету Міністрів України** | | |
| **1.2.1** | Підготовка та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282 «Деякі питання ліцензування 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-ІV квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу  Відділ правового забезпечення |
| **1.2.2** | Супровід проєкту 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-ІV квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу  Відділ правового забезпечення |
| **1.2.3** | Розробка та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження обсягів квот на 2020 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 обігу  Відділ правового забезпечення |
| **1.2.4** | Підготовка та супровід постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929» | І квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації  Відділ правового забезпечення |
| **1.3** | **Підготовка проєктів наказів МОЗ** | | |
| **1.3.1** | Проєкт 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 засобів  Відділ правового забезпечення |
| **1.3.2** | Проєкт наказу МОЗ «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 |
| **1.3.3** | Розробка та супровід проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин» | I-ІV квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу  Відділ правового забезпечення |
| **1.3.4** | Розробка та супровід проєкту наказу МОЗ України «Про внесення змін до уніфікованої форми акта, що складається за результатами проведення планових (позапланових) заходів 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, та форми розпорядчого документа, затвердженого наказом МОЗ України від 22.01.2018 № 109». | І-ІV квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу  Відділ правового забезпечення |
| **1.3.5** | Супровід проєкту 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 засобами |
| **1.3.6** | Підготовка 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)» | ІІ квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації |
| **1.3.7** | Розробка та затвердження наказу МОЗ України щодо форми протоколу про адміністративне правопорушення та порядок її заповнення | ІI квартал | Відділ правового забезпечення  Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації  Управління державного регулювання та контролю у  сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу  Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| **1.3.8** | Супровід проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до Порядку  проведення підтвердження відповідності умов виробництва  лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» | ІІІ квартал | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації  Відділ правового забезпечення |
| **1.3.9** | Супровід проєкту наказу МОЗ «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються)» | ІI квартал | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації  Відділ правового забезпечення |
| **1.3.10** | Проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика» | І-ІІ квартал | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації  Сектор управління системою якості  Відділ правового забезпечення |
| **1.3.11** | Проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2020 Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських препаратів» | І-ІІ квартал | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації  Сектор управління системою якості  Відділ правового забезпечення |
| **1.3.12** | Проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.2:2020 Лікарські засоби. Принципи належної практики дистрибуції діючих речовин для лікарських препаратів для людини» | І-ІІ квартал | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації  Сектор управління системою якості  Відділ правового забезпечення |
| **2.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ЛІЦЕНЗУВАННЯ ВИРОБНИЦТВА, ІМПОРТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, КОНТРОЛЮ ЗА ДОТРИМАННЯМ ЛІЦЕНЗІЙНИХ УМОВ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ** | | |
| **2.1** | Здійснення ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) | Постійно | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації |
| **2.2** | Здійснення контролю за додержанням суб’єктами господарювання ліцензійних умов з провадження господарської діяльності з промислового виробництва та імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) | Постійно | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації |
| **2.3** | Здійснення діяльності з сертифікації виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам належної виробничої практики згідно з Порядком проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженим наказом МОЗ України від 27.12.2012 № 1130, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 21.01.2013 за № 133/22665 | Постійно | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації |
| **2.4** | Здійснення діяльності з сертифікації лікарських засобів для міжнародної торгівлі згідно з Порядком сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженим наказом МОЗ України від 07.12.2012 № 1008, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28.12.2012 за № 2218/22530 | Постійно | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації |
| **3.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОПТОВОЇ ТА РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ** | | |
| **3.1** | Ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | Постійно | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| **3.2** | Контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | Постійно | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| **3.3** | Добровільна сертифікація підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, щодо відповідності вимогам Належної практики дистрибуції.  Інспектування сертифікованих суб’єктів господарювання, які провадять діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, щодо дотримання ними вимог Належної практики дистрибуції | Постійно | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| **4.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ДЕРЖАВНОГО РИНКОВОГО НАГЛЯДУ** | | |
| **4.1.** | Організація 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 |
| **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 |
| **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 |
| **4.4.** | Моніторинг інформації отриманої з іноземних систем повідомлення про продукцію, що становить серйозний ризик | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| **4.5.** | Організація 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 |
| **4.6.** | 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 | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| **4.7.** | Аналіз інформації, отриманої від територіальних органів Держлікслужби про результати заходів державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів та надання узагальненої інформації територіальним органам Держлікслужби з метою підвищення ефективності заходів державного ринкового нагляду та координації роботи територіальних органів Держлікслужби | Щоквартально | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| **4.8.** | Надання інформаційних матеріалів до Управління комунікацій з метою інформаційного наповнення та технічної підтримки вебсайту Держлікслужби | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| **4.9.** | Забезпечення ведення «Журналу обліку інформації, що надходить до Держлікслужби від органів з оцінки відповідності» | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| **4.10.** | Забезпечення 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 |
| **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 |
| **4.12** | Узагальнення щоквартальної інформації заходів державного ринкового нагляду територіальних органів Держлікслужби | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| **4.13** | Проведення навчальних семінарів, відео-конференцій з територіальними органами Держлікслужби щодо здійснення державного ринкового нагляду | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| **5.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ** | | |
| **5.1** | Організація заходів державного нагляду (контролю) з питань забезпечення якості лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах та у суб’єктів господарювання, що здійснюють діяльність з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів  Територіальні органи Держлікслужби |
| **5.2** | Організація здійснення державного контролю якості лікарських засобів, 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 засобів  Територіальні органи Держлікслужби |
| **5.3** | Організація роботи по недопущенню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів та лікарських засобів, ввезених з порушенням законодавства:  - опрацювання термінових повідомлень та листів, що надходять від територіальних органів Держлікслужби;  - організація та забезпечення в установленому порядку відбору зразків лікарських засобів для здійснення державного контролю їх якості;  - підготовка розпоряджень Держлікслужби про заборону/тимчасову заборону виробництва, реалізації (торгівлі), зберігання та застосування лікарських засобів, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами;  - підготовка листів про скасування розпоряджень Держлікслужби на підставі позитивних результатів додаткових досліджень контролю їх якості | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів |
| **5.4** | Погодження територіальним органам Держлікслужби здійснення позапланових перевірок суб’єктів господарювання (щодо якості лікарських засобів), які здійснюють виробництво (в умовах аптеки), оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами та використання лікарських засобів за наявності обґрунтованого звернення фізичної особи про порушення суб’єктом господарювання її законних прав | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів |
| **5.5** | Розгляд скарг, звернень споживачів (користувачів) стосовно якості, безпеки та ефективності лікарських засобів | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів |
| **5.6** | Галузева атестація лабораторій з контролю якості лікарських засобів (незалежних та тих, що відносяться до суб’єктів господарювання) та підготовка рішень щодо видачі галузевим лабораторіям свідоцтв про атестацію | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів |
| **5.7** | Інспектування лабораторій галузі з метою здійснення контролю за дотриманням умов галузевої атестації | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів |
| **5.8** | Участь в інспектуванні суб’єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів (за необхідності) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів |
| **5.9** | Забезпечення обміну інформацією з ДП «Державний експертний центр МОЗ України» щодо здійснення державного нагляду за безпекою використання лікарських засобів, а також виникненням побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів |
| **5.10** | Взаємодія з ДП «Державний експертний центр МОЗ України» з питань безпеки та контролю якості лікарських засобів (участь у засіданнях Науково-експертної та Науково-технічної рад) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів |
| **5.11** | Узагальнення, статистична обробка та аналіз інформації, що надходить від територіальних органів Держлікслужби щодо забезпечення якості лікарських засобів | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів  Територіальні органи |
| **5.12** | Участь у систематичній актуалізації Державної фармакопеї України як складової частини системи стандартизації контролю якості лікарських засобів, гармонізація державних стандартів якості лікарських засобів з європейськими | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів  Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» |
| **5.13** | Участь у заходах із належного виконання зобов’язань країни-члена Європейської Фармакопеї, передбачених Конвенцією про розробку Європейської фармакопеї із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів  Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» |
| **5.14** | Забезпечення виконання домовленостей, передбачених Меморандумом про взаєморозуміння, підписаного між Фармакопейною Конвенцією США та Держлікслужбою | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів  Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» |
| **5.15** | Забезпечення виконання зобов'язань, передбачених Конвенцією «Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я» (ратифікована Законом України від 07.06.2012 № 4908-VI, вступила в силу 01.01.2016) та здійснення заходів щодо спільної роботи з країнами-підписантами | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів  Управління комунікацій |
| **5.16** | Обмін інформацією з ЕМА, регуляторними органами у сфері обігу лікарських засобів країнами-членами СНД, ВООЗ щодо виявлених та заборонених на території України неякісних та фальсифікованих лікарських засобів | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів  Сектор управління системою якості  Управління комунікацій |
| **5.17** | Забезпечення обміну інформацією з правоохоронними та митними органами (органами дізнання, попереднього слідства) про виявлені та заборонені фальсифіковані лікарські засоби, а також з питань, що містять ознаки злочину | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів |
| **5.18** | Проведення навчальних семінарів, відео-конференцій з територіальними органами Держлікслужби з питань якості лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів | Протягом року | Департамент контролю якості лікарських засобів  Територіальні органи Держлікслужби |
| **5.19** | Проведення навчальних семінарів, відео-конференцій з лабораторіями територіальних органів Держлікслужби та з **лабораторіями, уповноваженими Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості лікарських засобів** (уповноважені лабораторії Держлікслужби) | Протягом року | Департамент контролю якості лікарських засобів  Територіальні органи Держлікслужби  Уповноважені лабораторії Держлікслужби |
| **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 |
| **6.2** | Здійснення контролю за додержанням ліцензійних умов ліцензіатами згідно з Планом заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2020 рік, Планом комплексних планових заходів державного нагляду (контролю) органів державного нагляду (контролю) на 2020 рік (згідно із Законом 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 |
| **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 |
| **6.4** | Опрацювання питання підписання з Державною митною службою України спільного протоколу стосовно щомісячної передачі Держлікслужбі інформації про ввезення, вивезення або транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та лікарських засобів, що містять у своєму складі наркотичні засоби і психотропні речовини і прекурсори відповідно до виданих Держлікслужбою дозволів | I – II квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| **6.5** | 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 |
| **6.6** | 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 |
| **6.7** | 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 |
| **6.8** | 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 |
| **6.9** | 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 |
| **6.10** | 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 |
| **6.11** | 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 |
| **6.12** | Забезпечення виконання плану заходів на 2019-2020 роки 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 |
| **6.13** | 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 |
| **6.14** | 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 |
| **6.15** | 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 |
| **6.16** | 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 |
| **6.17** | 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 |
| **6.18** | 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 |
| **7.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ВЗАЄМОДІЇ ЗІ ЗМІ ТА ГРОМАДСКІСТЮ** | | |
| **7.1.** | Висвітлення діяльності Держлікслужби шляхом підготовки та оприлюднення, у тому числі через відомчий вебсайт, інформаційних повідомлень, інтерв’ю, іншої офіційної інформації, забезпечення оперативного реагування на запити ЗМІ | Постійно | Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| **7.2.** | Забезпечення інформаційного наповнення офіційного вебсайту Держлікслужби в мережі Інтернет | Постійно | Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| **7.3.** | Здійснення моніторингу та аналізу інформації, що оприлюднюється у ЗМІ, щодо діяльності Держлікслужби та ситуації у фармацевтичній галузі в цілому | Постійно | Управління комунікацій |
| **7.4.** | Забезпечення заходів щодо співпраці з консультативно-дорадчим органом Держлікслужби – Громадською Радою – та висвітлення її діяльності на офіційному сайті Держлікслужби | І півріччя | Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| **7.5.** | Затвердження орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю на 2021 рік | До 30 грудня | Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| **7.6.** | Забезпечення комунікацій між Держлікслужбою та інститутами громадянського суспільства | Постійно | Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| **8.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ СИСТЕМОЮ ЯКОСТІ** | | |
| **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** |
| **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** |
| **8.3** | Координація робіт щодо удосконалення системи управління якістю Держлікслужби враховуючи вимоги моделі CAF | Постійно | Уповноважена особа з якості  **Сектор управління системою якості** |
| **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** |
| **8.5** | Проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби та державних підприємств, що належать до сфери її управління | Протягом року | Уповноважена особа з якості  **Сектор управління системою якості** |
| **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 |
| **9.2** | 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 |
| **9.3** | Розроблення, затвердження та внесення змін до посадових інструкцій державних службовців категорій «Б» та «В» відповідно до Порядку  розроблення посадових інструкцій державних службовців категорій «Б» та «В», затвердженого наказом Національного агентства України з питань державної служби 11.09.2019 № 172-19 | І квартал 2020 року | Відділ з управління персоналом  Керівники структурних підрозділів |
| **9.4** | 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 |
| **9.5** | 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 |
| **9.6** | 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 |
| **9.7** | 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 |
| **9.8** | Організаційно-методичне та інформаційне забезпечення роботи служб управління персоналом територіальних органів Держлікслужби | Постійно | Відділ з управління персоналом |
| **9.9** | Планування та організація заходів з питань навчання, підвищення кваліфікації працівників Держлікслужби | Протягом року | Відділ з управління персоналом |
| **10.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ РЕСУРСАМИ** | | |
| **10.1** | Здійснення адміністративно-господарської діяльності в Держлікслужбі | Постійно | **Сектор управління ресурсами** |
| **10.2** | Забезпечення належного утримання адміністративних будівель Держлікслужби | Постійно | **Сектор управління ресурсами** |
| **10.3** | Організація та здійснення матеріально-технічного забезпечення працівників Держлікслужби | Протягом року | **Сектор управління ресурсами** |
| **11.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ БУХГАЛТЕРСЬКОГО ОБЛІКУ ТА ПЛАНУВАННЯ** | | |
| **11.1** | Ведення бухгалтерського обліку фінансово-господарської діяльності центрального апарату, складання відповідних звітів | Протягом року | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| **11.2** | Відображення у документах достовірної та у повному обсязі інформації про господарські операції і результати діяльності, необхідної для оперативного управління бюджетними призначеннями (асигнуваннями) та фінансовими і матеріальними (нематеріальними) ресурсами | Постійно | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| **11.3** | Забезпечення дотримання бюджетного законодавства при взятті бюджетних зобов'язань, своєчасного подання на реєстрацію таких зобов'язань, здійснення платежів відповідно до взятих бюджетних зобов'язань, достовірне та у повному обсязі відображення операцій у бухгалтерському обліку та звітності | Постійно | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| **11.4** | Забезпечення своєчасного складання кошторису доходів та видатків апарату Держлікслужби | Згідно встановлених термінів | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| **11.5** | Складання та подання бухгалтерської та статистичної звітності заінтересованим органам | Згідно встановлених термінів | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| **11.6** | Оформлення документів з використання фонду оплати праці, встановлення посадових окладів, нарахування та перерахування податків до Державного бюджету та здійснення інших платежів | Протягом року | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| **11.7** | Складання проекту паспорту бюджетної програми на 2020 рік | Січень | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| **11.8** | Складання звіту про виконання паспорту бюджетної програми за 2019 рік | Лютий-березень | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| **11.9** | Підготовка, перевірка та надання на затвердження керівництву Держлікслужби кошторисів, планів асигнувань, довідок про зміни до них | Протягом року | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| **11.10** | Перевірка та надання на затвердження керівництву Держлікслужби штатних розписів територіальних підрозділів | І квартал | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| **11.11** | Участь у розробці пропозицій до проекту Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік» та підготовка відповідних бюджетних запитів | При надходженні запитів від МОЗ та Міністерства фінансів України | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| **11.12** | Аналіз фінансово-господарської діяльності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| **11.13** | Складання зведеної фінансової звітності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| **11.14** | Складання зведеного звіту про виконання фінансових планів підпорядкованих підприємств | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| **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 |
| **12.2** | Представництво та захист інтересів Держлікслужби у судах загальної юрисдикції | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| **12.3** | Забезпечення ведення реєстру судових справ Держлікслужби | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| **12.4** | Здійснення експертизи проектів договорів для забезпечення їх відповідності законодавству України | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| **12.5** | Здійснення експертизи проектів нормативно-правових актів, що находять до Держлікслужби, та проектів нормативно-правових актів, розроблених Держлікслужбою | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| **12.6** | Подання Міністерству юстиції України інформації про стан організації правової роботи в Держлікслужбі | До 10 січня/10 липня | Відділ правового забезпечення |
| **12.7** | Надання Міністерству юстиції України переліків прийнятих Держлікслужбою актів | Щомісячно | Відділ правового забезпечення |
| **12.8** | Супровід, підтримка та перевірка правової роботи у територіальних органах Держлікслужби, на підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби | Відповідно до графіку | Відділ правового забезпечення |
| **13.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ АДМІНІСТРУВАННЯ БАЗ ДАНИХ** | | |
| **13.1** | Опрацювання вимог Служби безпеки України щодо посилення безпеки ІТ-інфраструктури. Визначення можливих шляхів реалізації таких вимог із подальшим їх оформленням в технічні завдання, подання запитів на відповідне фінансування | Протягом року | Сектор адміністрування баз даних |
| **13.2** | Опрацювання вимог 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 відповідних запитів щодо фінансування | Постійно | Сектор адміністрування баз даних  Керівники структурних підрозділів |
| **13.3** | 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 даних |
| **13.4** | Ведення технічної документації щодо ІТ-інфраструктури Держлікслужби | Постійно | Сектор адміністрування баз даних |
| **13.5** | Модернізація офіційного вебсайту Держлікслужби | Постійно | Сектор адміністрування баз даних  Керівники структурних підрозділів |
| **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 вебсайті Держлікслужби | Постійно | Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| **14.2** | Затвердження орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю на 2021 рік | До 30 грудня | Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| **14.3** | Забезпечення комунікацій між Держлікслужбою та інститутами громадянського суспільства | Постійно | Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| **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 якості  Управління комунікацій  Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| **14.5** | Забезпечення підготовки та проведеннязасідання Експертного кола РIC/S з питань GDP в Україні, м. Київ | Травень | Управління комунікацій  Департаменту оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації  Сектор управління системою якості |
| **14.6** | Забезпечення оперативного опублікування інформації про здійснення заходів міжнародного характеру | Постійно | Управління комунікацій |
| **14.7** | Забезпечення виконання домовленостей в рамках укладених Держлікслужбою міжнародних галузевих угод та меморандумів про співпрацю | Постійно | Управління комунікацій |
| **14.8** | Залучення технічної допомоги Європейського Союзу у рамках інструментів TAIEX з метою наближення та імплементації національного законодавства у фармацевтичній галузі до законодавства ЄС | Постійно | Управління комунікацій |
| **14.9** | Участь у розробці, підготовці до укладення міжнародних нормативно-правових актів, аналіз стану їх виконання та надання пропозицій щодо їх денонсації | Постійно | Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| **14.10** | Координація двостороннього та багатостороннього співробітництва у сфері фармації в рамках роботи двосторонніх комісій із питань торговельно-економічного та науково-технічного співробітництва | Постійно | Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| **14.11** | Забезпечення виконання зобов'язань, що випливають із членства України у міжнародних організаціях, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 13.09.2002 № 1371 «Про порядок участі центральних органів виконавчої влади у діяльності міжнародних організацій, членом яких є Україна» | Постійно | Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| **14.12** | Координація заходів з питань європейської інтеграції та міжнародних зав’язків з основних напрямів діяльності Держлікслужби | Постійно | Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| **14.13** | Забезпечення протокольного супроводу та належного оформлення службових контактів під час візитів представників іноземних країн до Держлікслужби | Постійно | Управління комунікацій |
| **14.14** | Участь у підготовці та оформленні службових відряджень за кордон працівників Держлікслужби | Постійно | Управління комунікацій |
| **14.15** | Підготовка проекту Плану роботи Держлікслужби на 2021 рік  Організація підготовки річних планів роботи на 2021 рік територіальними органами Держлікслужби  Підготовка узагальненого звіту про виконання Плану роботи Держлікслужби за 2019 рік  Узагальнення річних звітів територіальних органів Держлікслужби про виконання ними планів роботи територіальних органів за 2019 рік | До 20 грудня  До 20 грудня  До 20 січня  До 20 січня | Керівництво Держлікслужби  Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів Держлікслужби  Територіальні органи Держлікслужби |
| **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 |
| **15.2** | Забезпечення організації ведення діловодства із звернень громадян | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи |
| **15.3** | Забезпечення організації ведення діловодства відповідно до вимог Закону України «Про доступ до публічної інформації» | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи |
| **15.4** | Забезпечення організації ведення діловодства з грифом «Для службового користування» | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи |
| **15.5** | Удосконалення нормативної бази Держлікслужби з питань організації діловодства | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи |
| **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 |
| **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 |
| **15.8** | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану виконання вимог Закону України «Про доступ до публічної інформації» у Держлікслужбі | Щомісячно | Відділ загально-адміністративної роботи |
| **15.9** | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду звернень громадян у Держлікслужбі | Щоквартально | Відділ загально-адміністративної роботи |
| **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 |
| **15.11** | Проведення перевірки стану ведення діловодства у структурних підрозділах апарату Держлікслужби в рамках внутрішніх аудитів системи якості | ІІ-ІІІ квартал | Відділ загально-адміністративної роботи  Структурні підрозділи. |
| **15.12** | Проведення апаратної наради «Про стан роботи із зверненнями громадян в Держлікслужбі протягом 2019 року та I кварталу 2020 року» | ІІ-IIІ квартал | Відділ загально-адміністративної роботи  Структурні підрозділи. |
| **15.13** | Організація упорядкування документів Держлікслужби постійного зберігання | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи  Структурні підрозділи |
| **15.14** | Надання методичної допомоги територіальним органам, підприємствам сфери управління Держлікслужби з питань організації діловодства | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи |
| **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 України, та тренінгах, що проводять міжнародні антикорупційні організації | Згідно з планом (графіку) відповідних органів | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції  Відділ з управління персоналом |
| **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 |
| **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 |
| **16.4** | Надання індивідуальних консультацій працівникам Держлікслужби, територіальних органів щодо положень антикорупційного законодавства | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| **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 |
| **16.6** | Забезпечення інформаційного наповнення розділу «Запобігання корупції» офіційного сайту Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| **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 |
| **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 корупції  Керівники структурних підрозділів |
| **16.9** | Ознайомлення державних службовців з вимогами і обмеженнями щодо прийняття та проходження державної служби відповідно до Законів України «Про державну службу» та «Про запобігання корупції», Загальними правилами етичної поведінки державних службовців | Постійно | Відділ з управління персоналом |
| **16.10** | Організація та контроль проведення спеціальної перевірки відомостей щодо осіб, які претендують на зайняття посад державної служби категорії «Б» | Постійно | Відділ з управління персоналом  Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| **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 |
| **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 |
| **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 персоналом  Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| **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 |
| **16.15** | Участь у внутрішньому аудиті Держлікслужби в частині дотримання вимог антикорупційного законодавства | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| **16.16** | Вжиття заходів щодо припинення корупційного правопорушення та негайне письмове повідомлення про його вчинення спеціально уповноваженого суб’єкта у сфері протидії у разі виявлення корупційного правопорушення чи одержання інформації про вчинення такого правопорушення працівниками Держлікслужби | Постійно | Посадові особи Держлікслужби  Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| **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 |
| **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 |
| **16.19** | Ведення обліку працівників Держлікслужби, притягнутих до відповідальності за вчинення корупційних правопорушень.  Подання цих даних до відповідних органів | Постійно | Відділ з управління персоналом  Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| **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 |
| **16.21** | Контроль за виконанням антикорупційного законодавства територіальними органами Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| **16.22** | Участь у перевірках суб’єктів господарювання співробітниками Держлікслужби | За необхідності | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| **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 |
| **16.24** | Відповідно до § 42 Регламенту Кабінету Міністрів України надання громадянам або об’єднанням громадян проекту акту з необхідними матеріалами (у разі проведення громадської антикорупційної експертизи проектів нормативно-правових актів, розробником яких є Держлікслужба). Повідомлення про строки завершення підготовки проекту акту. Розгляд пропозицій, що надійшли до Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції  Відділ правового забезпечення |
| **16.25** | Організація та участь в роботі комісії Держлікслужби з оцінки корупційних ризиків | Постійно | Члени комісії |
| **16.26** | Внесення змін до антикорупційної програми Держлікслужби | За необхідності | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| **16.27** | Розробка та затвердження Плану заходів щодо запобігання корупції | До 30 грудня | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| **16.28** | Оприлюднення звіту про стан виконання Плану заходів щодо запобігання корупції Держлікслужби | До 15 березня | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| **17.** | **ЗАХОДИ З ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ** | | |
| **17.1** | Складання Операційного плану роботи з внутрішнього аудиту на 2020 | І квартал | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту |
| **17.2** | Актуалізація Стратегічного плану діяльності з внутрішнього аудиту на 2019-2021 роки | I квартал | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту |
| **17.3** | Проведення внутрішніх аудитів відповідно до Операційного плану діяльності з внутрішнього аудиту на 2020 рік | Постійно  Протягом року | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту  За потреби із залученими спеціалісти будь яких структурних підрозділів |
| **17.4** | Підготовка Аудиторських звітів за результатами аудиторських перевірок, написання аудиторських рекомендацій, здійснення моніторингу впровадження аудиторських рекомендацій | Постійно  Протягом року | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту |
| **18** | **ЗАХОДИ З МОБІЛІЗАЦІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ** | | |
| **18.1** | Складання перспективного плану роботиголовного спеціаліста з мобілізаційної підготовки з військового обліку (та бронювання) військовозобов’язаних на 2021 рік | IV квартал | Головний спеціаліст з мобілізаційної підготовки |
| **18.2** | 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 |
| **18.3** | Заповнення, звірка, внесення змін до Особових карток військовозобов’язаних, направлення «Донесення про зміну облікових даних» до військкоматів за місцем проживання, відповідно до Порядку організації та ведення військового обліку призовників і військовозобов’язаних (далі – Порядок), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 07.12.2016 № 921 | Постійно  Протягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної підготовки  Відділ з управління персоналом |
| **18.4** | 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 підготовки  Відділ з управління персоналом |
| **18.5** | 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 |
| **18.6** | 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 |
| **18.7** | 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 |
| **18.8** | Продовження роботи щодо бронювання військовозобов'язаних на період мобілізації та воєнний час, надання відповідної звітності відповідним органам державної влади | Протягом року | Головний спеціаліст  з мобілізаційної підготовки  Відділ з управління персоналом  Структурні підрозділи |
| **18.9** | 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 |
| **18.10** | Підготовка звіту про виконання плану з мобілізаційної підготовки за 2019 рік, підготовка плану | І квартал | Головний спеціаліст  з мобілізаційної підготовки |
| **18.11** | Підготувати та затвердити у керівництва Держлікслужби річний план роботи з мобілізаційної підготовки на 2021 рік | IV квартал | Головний спеціаліст  з мобілізаційної підготовки |
| **19.** | **РЕАЛІЗАЦІЯ ДЕРЖАВНИХ СТРАТЕГІЙ (ПЛАНІВ ЩОДО ЇХ ВИКОНАННЯ) В ЧАСТИНАХ, ЯКІ СТОСУЮТЬСЯ ДІЯЛЬНОСТІ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ** | | |
| **19.1** | Стратегія розвитку системи технічного регулювання на період до 2020 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 19.08.2015 № 844-р | Згідно строків реалізації пунктів плану заходів щодо виконання даної стратегії (план відповідних заходів наведено в додатку до стратегії) | Відділ державного ринкового нагляду |
| **19.2** | Стратегія державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 28.08.2013 № 735-р | Згідно строків виконання пунктів плану заходів щодо реалізації даної стратегії, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06.02.2019 № 56-р | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| **19.3** | Концепція розвитку електронного урядування в Україні, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 20.09.2017 № 649-р | Згідно з строками виконання пунктів Плану заходів з реалізації Концепції розвитку електронного урядування в Україні, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 22.08.2019 № 617-р | Сектор адміністрування баз даних  Департамент контролю якості лікарських засобів  Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації  Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу  Відділ загально-адміністративної роботи |
| **19.4** | Стратегія реформування державного управління України на період до 2021 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24.06.2016 № 474 (в редакції розпорядження Кабінету Міністрів України від 18.12.2018 № 1102-р) | Згідно з строками виконання пунктів  Плану заходів з реалізації Стратегії реформування державного управління України на 2016-2021 роки, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України  від 24.06.2016 № 474  (в редакції розпорядження Кабінету Міністрів України  від 18.12.2018 № 1102-р) | Керівництво Держлікслужби  Керівники визначених структурних підрозділів Держлікслужби |
| **19.5** | Стратегія сталого розвитку «Україна-2020», затвердженої Указом Президента України від 12.01.2015 № 5/2015 | Згідно строків реалізації пунктів плану заходів щодо виконання даної стратегії | Керівництво Держлікслужби  Керівники визначених структурних підрозділів Держлікслужби |
| **19.6** | Стратегія реформування системи державного нагляду (контролю), схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18.12.2017 № 1020-р | Згідно строків реалізації пунктів плану заходів щодо виконання даної стратегії | Керівництво Держлікслужби  Керівники визначених структурних підрозділів Держлікслужби |

**Голова Держлікслужби Роман ІСАЄНКО**