

**Звіт про виконання Плану роботи Державної служби України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками за I півріччя 2020 року**

№ з/п	ЗМІСТ ЗАХОДУ	ТЕРМІН ВИКОНАННЯ	ВИКОНАВЦІ	СТАН ВИКОНАННЯ
1.	ЗАХОДИ З УДОСКОНАЛЕННЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ			
1.1	Підготовка проєктів законів України			
1.1.1	Підготовка та супровід законопроекту «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	IV квартал	Відділ правового забезпечення Департамент контролю якості лікарських засобів Сектор адміністрування баз даних	Виконується.
1.1.2	Підготовка та супровід проєкту Закону України «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення»	IV квартал	Відділ правового забезпечення Департамент контролю якості лікарських засобів	Виконується. Законопроект погоджено та готується МОЗ України для подання в Кабінет Міністрів України.
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)	IV квартал	Департамент контролю якості лікарських засобів Відділ правового забезпечення	Виконується. Листом від 18.02.2020 №1242-001.1/002.0/17-20 направлено до МОЗ України проєкт Указу Президента України «Про делегацію України для участі у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї». Наразі проєкт Указу погоджується із заінтересованими органами державної влади.
1.1.4	Підготовка та супровід проєкту Закону України «Про внесення змін	IV квартал	Відділ правового забезпечення	Виконується.

	Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»		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 проекту 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	I-IV квартал	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення	Виконується. Проект постанови погоджено з Міністерством фінансів України – без зауважень, з Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України та Міністерством внутрішніх справ України – погоджено з зауваженнями. Отримано погодження Державної регуляторної служби України. Наразі опрацьовуються зауваження.

	зазначеного переліку»			
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»	I-IV квартал	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення	Виконується. Держлікслужбою проєкт постанови з виправленими зауваженнями міністерств та відомств направлено на погодження до МОЗ України листом від 26.06.2020 № 4675-001.3/006.0/17-20.
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»	I-III квартал	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення	Виконується. Держлікслужбою доопрацьований проєкт постанови направлено на погодження до МОЗ України листом від 29.05.2020 № 4024-001.1/006.0/17-20
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	I квартал	Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Виконується. Відповідний проєкт постанови КМУ направлений на підпис Міністру охорони здоров'я України.

	лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929»		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	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 засобів Відділ правового забезпечення	Виконується. Листом від 12.05.2020 № 3572-001.1/002.0/17-20 доопрацьований проєкт із урахуванням пропозиції, змін до законодавства та зміни очільника Міністерства охорони здоров'я України було направлено до МОЗ України на перепогодження.
1.3.2	Проект 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	Протягом року	Департамент контролю якості лікарських засобів	Виконується. Проект наказу 07.08.2019 опублікований на вебсайті Держлікслужби для громадського обговорення. Підписаний міністром проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-

	торгівлі)			правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (який включає в тому числі зміни до наказу № 677) повторно опублікований на вебсайті Держлікслужби 02.07.2020 для громадського обговорення.
1.3.3	Розробка та супровід проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин»	I-IV квартал	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення	Виконується. Доопрацьований проєкт наказу направлено на погодження до МОЗ України листом від 03.06.2020 № 4149-001.1/006.0/17-20.
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,	I-IV квартал	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення	Виконується. Держлікслужбою підготовлено відповідний проєкт наказу МОЗ України. Відповідно до рекомендацій Державної регуляторної служби України, він буде переданий на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України після прийняття 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»

	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».			
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)»	I квартал	Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Виконується. Відповідний проєкт наказу МОЗ України надано на підпис Міністру охорони здоров'я України.
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)»	II квартал	Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю	Розробляється

			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	II 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	Виконується. Листом Держлікслужби від 13.03.2020 № 1963-001.2/008.0/17-20 повторно направлено до МОЗ України доопрацьований проект наказу.
1.3.8	Супровід проекту наказу МОЗ «Про	III квартал	Управління	Виконується.

	внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики»		ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації Відділ правового забезпечення	Затверджено наказ МОЗ України від 09.06.2020 № 1346 (зареєстрований у Міністерстві юстиції України від 03.07.2020 за № 616/34899, очікується офіційна публікація), яким внесено зміни та викладено у новій редакції Порядок проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затверджений наказом МОЗ України від 27.12.2012 № 1130.
1.3.9	Супровід проекту наказу МОЗ «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються)»	II квартал	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації Відділ правового забезпечення	Виконується. Листом від 24.06.2019 № 4746-001.1/003.0/17-19 проект наказу надіслано до МОЗ України з метою громадського обговорення. Станом на 30.06.2020 проект наказу знаходиться на опрацюванні в структурних підрозділах МОЗ України.
1.3.10	Проект наказу МОЗ України «Про затвердження настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика»	I-II квартал	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації Сектор управління системою якості	Виконано. Наказом МОЗ України від 04.05.2020 № 1023 затверджено Настанову СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», яка відповідає документу «The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use» («Правила, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі. Том 4. Європейські правила з належної виробничої практики лікарських засобів для людини та застосування у ветеринарії»).

			Відділ правового забезпечення	
1.3.11	Проект наказу МОЗ України «Про затвердження настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2020 Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських препаратів»	I-II квартал	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації Сектор управління системою якості Відділ правового забезпечення	Виконано. Наказом МОЗ України від 07.05.2020 року № 1077 затверджено Настанову СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2020 «Настанова з виробництва готових лікарських засобів». Ця настанова відповідає документу ЕМА/CHMP/QWP/245074/2015 «Guideline on manufacture of the finished dosage form» («Настанова з виробництва готових лікарських засобів») у частині таких структурних елементів, як «Терміни та визначення понять», «Основні положення щодо виробництва готових лікарських засобів», «Додаток А», а також документу CPMP/QWP/072/96 – EMEA/CVMP/453/01 «Note for Guidance on Start of Shelf-Life of the Finished Dosage Form (Annex to Note for Guidance on the Manufacture of the Finished Dosage Form)» («Керівні вказівки щодо початку терміну зберігання готових лікарських засобів (Додаток до настанови з виробництва готових лікарських засобів)») у частині структурного елемента «Додаток Б».
1.3.12	Проект 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»	I-II квартал	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації Сектор управління системою якості Відділ правового	Виконано. Наказом МОЗ України від 04.05.2020 № 1023 затверджено Настанову СТ-Н МОЗУ 42-5.2:2020 «Лікарські засоби. Принципи належної практики дистрибуції діючих речовин для лікарських засобів для людини», яка відповідає документу Європейської Комісії (European Commission) «Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (2015/C 95/01)» («Настанова від 19 березня 2015 року з принципів належної практики дистрибуції діючих речовин для лікарських засобів для застосування людиною (2015/C 95/01)»).

			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	Виконується постійно. Станом на 30.06.2020 в Україні зареєстровано 114 промислових виробників лікарських засобів (ЛЗ) та 190 ліцензіатів, що здійснюють імпорт ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ)). Протягом звітного періоду за заявами суб'єктів господарювання (СГ) із залученням територіальних органів Держлікслужби (зважаючи на протиепідемічні заходи) проведено 11 передліцензійних перевірок промислових виробників ЛЗ та 3 імпортерів ЛЗ.
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	Виконується постійно. Протягом звітного періоду проведено: - 5 планових перевірок щодо додержання СГ Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – Ліцензійні умови) щодо промислового виробництва ЛЗ; - 5 планових перевірок щодо додержання СГ Ліцензійних умов щодо імпорту ЛЗ. За результатами державного контролю складено 6 актів на анулювання ліцензії, з них: 1 на промислове виробництво ЛЗ, 5 на імпорт ЛЗ. Видано 4 розпорядження про усунення порушень. Частина перевірок що була затверджена на І півріччя 2020 року, відповідно до Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2020 рік, затвердженого наказом Держлікслужби від 28.11.2019 № 1472, не була проведена у зв'язку із запровадженням карантину.

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	Виконується постійно. Станом на 30.06.2020: - подано та опрацьовано 25 заяв від СГ на видачу сертифіката відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики; - видано 15 сертифікатів відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики, в 5 випадках була надана відмова в їх видачі; - проведено 8 відповідних інспектувань; - подано 317 заяв СГ на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики, видано 270 відповідних висновків, у 2 випадках була надана відмова в їх видачі; - надано 48 зауважень до комплектів документів.
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	Виконується постійно. Видано 215 сертифікатів ЛЗ для міжнародної торгівлі.
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 роздрібною торгівлі лікарськими засобами	Постійно	Департамент оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	Виконується постійно. Проведено експертизу 2322 заяв СГ на провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ (в умовах аптеки), оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ. Здійснюється підготовка матеріалів на засідання Робочої групи з ліцензування виробництва

				лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Прийняті рішення про: - видачу ліцензій 123 СГ (з них 7 на розширення виду діяльності та 7 на звуження виду діяльності); - анулювання ліцензій 474 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 1070 СГ; - про внесення змін до Ліцензійного реєстру у зв'язку з припиненням діяльності з виробництва ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ 797 СГ. Заяви 173 СГ залишено без розгляду, як такі, що оформлені з порушенням вимог діючого законодавства, 47 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	Контроль за дотриманням 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	Виконується постійно. Здійснено 285 планових та 37 позапланових перевірок ліцензіатів, з них: - 26 планових та 1 позапланових перевірок аптечних складів; - 655 планові та 56 позапланових перевірок аптек; - 159 планових та 14 позапланових перевірок аптечних пунктів. За результатами державного контролю: - складено актів на анулювання ліцензії – 63; - видано розпоряджень про усунення порушень –

				233; - складено позитивних актів до відома –26.
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	Не проводилась у зв'язку із запровадженням карантину.
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	Виконано. Надано до Мінекономрозвитку (лист від 13.03.2020 № 1970-001.2/005./17-20) звіт про виконання секторального плану ринкового нагляду за 2019 рік, який розміщено 13.03.2020 на офіційному вебсайті Держлікслужби. У зв'язку з: - прийняттям постанови КМУ від 08.04.2020 № 271 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»; - запровадженням карантину; - повідомленнями ЗМІ та соціальних мереж про невідповідність встановленим вимогам медичних виробів, зокрема, як швидкі тести для діагностики коронавірусної хвороби (Covid-19), комбінезони медичні захисні, маски медичні тощо, Держлікслужбою розроблено зміни до секторального плану ринкового нагляду на 2020 рік, який затверджено 09.06.2020 та розміщено на вебсайті Держлікслужби.
4.2.	Інформування громадськості щодо повідомлень від виробників або їх	Протягом року	Відділ державного ринкового нагляду	Виконується постійно. Для своєчасного попередження споживачів

	уповноважених представників про невідповідність продукції		за обігом медичних виробів	(користувачів) про виявлену небезпеку, яку становить продукція на офіційному вебсайті Держлікслужби розміщено 73 інформаційні листи від виробників та уповноважених представників щодо медичних виробів, 1 повідомлення щодо продукції, яка становить або може становити ризик та 2 рішення від виробників про вилучення з обігу, відкликання продукції, яка є небезпечною, прийняті за ініціативою виробника продукції.
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 69 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 повідомлення 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 Agency - MHRA); - Французького Національного агентства з безпеки медичної продукції (Agence nationale de securite du medicament et des produits de santessmedic - ANSM); - Швейцарського Національного агентства медичної продукції (Swiss Agency for Therapeutic Products- Swissmedic); - Німецького Федерального Інституту лікарських засобів і медичних виробів (Federal Institute for Drugs and Medical Devices).
4.5.	Організація проведення позапланових перевірок у розповсюджувачів та виробників медичних виробів посадовими особами територіальних органів Держлікслужби після	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 76 доручень територіальним органам

	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)			Держлікслужби на проведення позапланових перевірок. Посадовими особами територіальних органів Держлікслужби проведено 64 позапланові перевірки у розповсюджувачів та виробників медичних виробів. У зв'язку з епідеміологічною ситуацією, яка склалась з поширенням коронавірусної хвороби (Covid-19) територіальними органами Держлікслужби не здійснювались планові перевірки характеристик продукції з 17.03.2020 по 30.06.2020.
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	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 2019 рік надіслано до Мінекономрозвитку листом Держлікслужби від 27.02.2020 № 1543-001.2/005.0/17-20.
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	Виконується постійно. Територіальними органами Держлікслужби проведено 243 планових, а також 64 позапланова перевірки характеристик продукції, за результатами яких: - прийнято 200 обмежувальних (коригувальних) заходів; - накладено 63 постанови про штрафні санкції та стягнуто штрафів на суму 302045 грн.
4.8.	Надання інформаційних матеріалів до Управління комунікацій з метою	Протягом року	Відділ державного ринкового нагляду	Виконується постійно. З метою інформаційного наповнення та технічної

	інформаційного наповнення та технічної підтримки вебсайту Держлікслужби		за обігом медичних виробів	підтримки офіційного вебсайту Держлікслужби надано 7 матеріалів.
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	Виконується постійно. Станом на 30.06.2020 до Держлікслужби надійшла інформація щодо 701 сертифіката, виданих органами з оцінки відповідності.
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	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 1166 повідомлень від виробників або уповноважених осіб, відповідальних за введення виробів в обіг.
4.11	Координація роботи посадових осіб територіальних органів Держлікслужби, які уповноважені працювати з національною інформаційною системою державного ринкового нагляду та системою оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик (з Інформаційними системами)	Протягом року	Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів	Виконується постійно. 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. До Національної інформаційної системи державного ринкового нагляду внесено 401 рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів та про внесення змін до рішення. До системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик внесено 2 повідомлення про продукцію, що становить серйозний ризик, які також розміщені на вебсайті Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України uvaga.gov.ua в розділі «Інформація про небезпечну (нехарчову) продукцію/Небезпечна продукція, виявлена на ринку».
4.12	Узагальнення щоквартальної	Протягом року	Відділ державного	Виконується постійно.

	інформації заходів державного ринкового нагляду територіальних органів Держлікслужби		ринкового нагляду за обігом медичних виробів	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 Держлікслужби щодо здійснення державного ринкового нагляду	Протягом року	Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів	Виконується постійно. Держлікслужбою 22.05.2020 та 28.05.2020 проведені навчання для територіальних органів Держлікслужби на тему «Здійснення перевірок характеристик продукції у зв'язку з прийняттям Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо зменшення тиску на бізнес з боку органів ринкового нагляду».
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	Виконується постійно. Під час здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) перевірено 278 СГ фармпрактики стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ; - під час здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) перевірено 82 СГ фармпрактики стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ; - під час здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) перевірено 167 СГ медпрактики стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ; - під час здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) перевірено 15 СГ медпрактики стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ; - встановлено 535 порушення вимог законодавства щодо якості ЛЗ під час планових заходів СГ фармпрактики;

				- встановлено 283 порушень вимог законодавства щодо якості ЛЗ під час планових заходів СГ медпрактики. За результатами планових заходів СГ фармпрактики: - видано – 228 розпоряджень/приписів про усунення порушень; - відібрано - 412 зразків ЛЗ на лабораторний аналіз; - складено – 77 адмінпротоколів. За результатами позапланових заходів СГ фармпрактики: - видано – 9 розпорядження/приписи про усунення порушень; - відібрано - 69 зразків ЛЗ на лабораторний аналіз; - складено – 5 адмінпротоколів. За результатами планових заходів СГ медпрактики: - видано – 149 приписів про усунення порушень; - відібрано - 8 зразків ЛЗ на лабораторний аналіз; - складено – 23 адмінпротоколів. За результатами позапланових заходів СГ медпрактики: - видано – 6 приписів про усунення порушень; - складено – 2 адмінпротоколи.
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	Постійно	Департамент контролю якості лікарських засобів Територіальні 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: - СГ ввезено 10971 серію ЛЗ, що становить 30 981 ввезень ЛЗ; • лабораторному аналізу підлягало 2 468 серій ЛЗ;

	(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)			• лабораторному аналізу не підлягало 27957 серій ЛЗ; - видано 31665 позитивних висновків про якість ЛЗ; - видано 7 негативних висновків про якість ЛЗ.
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	Постійно	Департамент контролю якості лікарських засобів	Виконується постійно. Надано 48 розпоряджень про заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ: - 8 розпоряджень про заборону обігу 13 серій 8 найменувань та 4 розпорядження про заборону всіх серій 3 найменувань неякісних ЛЗ; - 12 розпоряджень про заборону обігу 228 найменувань незареєстрованих ЛЗ; - 4 розпорядження про заборону обігу 4 серій 3 найменувань фальсифікованих лікарських засобів; - 2 розпорядження про заборону обігу 54 серій 53 найменування та 15 розпоряджень про заборону всіх серій 66 найменувань лікарських засобів, ввезених з порушенням законодавства України; - 3 розпорядження про заборону обігу 3 серій 3 найменувань ЛЗ у зв'язку з закінченням терміну тимчасової заборони. Надано 11 розпоряджень про тимчасову заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ: - 4 розпоряджень про заборону обігу 4 серій 4 найменувань неякісних ЛЗ; - 5 розпорядження про заборону обігу 5 серії 5 найменування ЛЗ, при застосуванні якого виникла побічна реакція; - 2 розпорядження про тимчасову заборону обігу 2 серій 2 найменувань підозрілих щодо фальсифікації ЛЗ.

	якості			Загальна кількості опрацьованих листів щодо можливості обігу на території України ЛЗ, що мають незначні відхилення, які відносяться до третього класу невідповідності: опрацьовано та видано 246 листи, із них позитивних – 243 рішення, негативних – 3 рішення: - надано 98 листів щодо ЛЗ вітчизняного виробництва; - надано 148 листів щодо ЛЗ іноземного виробництва.
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	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 територіальним органом державного нагляду (контролю) за наявністю погодження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у відповідній сфері державного нагляду (контролю), або відповідного державного колегіального органу. Протягом звітного періоду територіальним органам Держлікслужби погоджено 55 позапланових заходів державного нагляду щодо дотримання суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо якості ЛЗ.
5.5	Розгляд скарг, звернень споживачів (користувачів) стосовно якості, безпеки та ефективності лікарських	Постійно	Департамент контролю якості лікарських засобів	Виконується постійно. Розглянуто та опрацьовано 155 звернень/скарг від громадян (фізичних осіб):

	засобів			- 50 скарг (звернень) надійшло через державну установу «Урядовий контактний центр»; - 92 – на електронну пошту Держлікслужби; - 5 – від міністерств та державних установ; - 8 – на поштову адресу Держлікслужби. Із загальної кількості звернень (скарг): - 110 – стосувалось якості ЛЗ; - 21 – відсутності ЛЗ в аптечних мережах; - 24 – з інших питань.
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	Виконується постійно. Проведено 14 перевірок: - атестовано 9 галузевих лабораторій з контролю якості; - розширено галузь атестації 4 лабораторіям; - відмовлено у видачі свідоцтва про атестацію 1 лабораторії
5.7	Інспектування лабораторій галузі з метою здійснення контролю за дотриманням умов галузевої атестації	Постійно	Департамент контролю якості лікарських засобів	Виконується постійно. Проведено 8 планових перевірок лабораторій щодо додержання умов галузевої атестації, видано свідоцтво про атестацію лабораторії.
5.8	Участь в інспектуванні суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів (за необхідності)	Постійно	Департамент контролю якості лікарських засобів	Виконується постійно. Співробітники Департаменту були залучені до 5 перевірок СГ, що здійснюють господарську діяльність з виробництва ЛЗ.
5.9	Забезпечення обміну інформацією з ДП «Державний експертний центр МОЗ України» щодо здійснення державного нагляду за безпекою використання лікарських засобів, а також виникненням побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів	Постійно	Департамент контролю якості лікарських засобів	Виконується постійно. Надано 5 розпоряджень про тимчасову заборону ЛЗ, на підставі надходження від МОЗ України та територіальних органів Держлікслужби повідомлень про непередбачувані побічні реакції та/або смерть людини внаслідок застосування серії або серій ЛЗ до розслідування їх причин. Копії розпоряджень про тимчасову заборону обігу ЛЗ, при застосуванні яких виникли побічні реакції, надано до МОЗ України, ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я»,

				територіальних органів Держлікслужби, основних дистриб'юторів ЛЗ.
5.10	Взаємодія з ДП «Державний експертний центр МОЗ України» з питань безпеки та контролю якості лікарських засобів (участь у засіданнях Науково-експертної та Науково-технічної рад)	Постійно	Департамент контролю якості лікарських засобів	Виконується постійно. Протягом звітного періоду спеціалісти Держлікслужби взяли участь у двох засіданнях Науково-експертної та Науково-технічної рад.
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	Виконується постійно. Територіальними органами до Держлікслужби надано 1190 повідомлень, з них: - 886 повідомлень щодо виявлення порушень щодо виконання розпоряджень, листів або інформаційних листів Держлікслужби; - 221 повідомлення щодо виявлення неякісних екстемпоральних ЛЗ, ліків, термін придатності яких минув, ЛЗ без сертифікату виробника у випадках виявлення незначних невідповідностей за показником «Опис», «Упаковка»; - 83 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. Лабораторіями територіальних органів Держлікслужби проаналізовано 637 серій 458 найменувань ЛЗ. Лабораторіями, уповноваженими Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості ЛЗ, проведено 3032 лабораторних аналізи ЛЗ.
5.12	Участь у систематичній актуалізації Державної фармакопеї України як складової частини системи стандартизації контролю якості лікарських засобів, гармонізація	Постійно	Департамент контролю якості лікарських засобів Державне	Виконується постійно. Введено в дію ДФУ 2.4 наказом МОЗ України від 22.05.2020 № 1239. Розробляється та планується до введення Доповнення 5 до ДФУ 2.0 (ДФУ 2.5).

	державних стандартів якості лікарських засобів з європейськими		підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»	Спільно з Національним фармацевтичним університетом України (НФаУ), Державним підприємством «Український науковий фармакопейний центр та якості лікарських засобів» та із залученням провідних фахівців України проводиться розробка Настанови «Належна практика виготовлення лікарських засобів у закладах охорони здоров'я» відповідно до документу Конвенції з фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Convention): PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments (PE 010-4), 1 March 2014 (Настанова з належної практики виготовлення лікарських засобів в закладах охорони здоров'я (PE 010-4), 1 березня 2014).
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»	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. Взято участь у щорічній Нараді національних фармакопейних органів країн-членів Європейської фармакопеї 4-5 червня 2020 року, on-line відео конференція. Спеціалісти ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» беруть участь в роботі експертних і робочих груп Європейської фармакопеї.
5.14	Забезпечення виконання домовленостей, передбачених Меморандумом про взаєморозуміння, підписаного між Фармакопейною Конвенцією США та Держлікслужбою	Постійно	Департамент контролю якості лікарських засобів Державне підприємство	Виконується постійно. Згідно з Договором з Фармакопеею США щодо можливості використання текстів Фармакопеї США для розробки Державної Фармакопеї України, тексти Фармакопеї США використовуються для розробки проекту Доповнення 5 до ДФУ другого

			«Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»	видання. Спеціалісти ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» включені до складу експертної групи Фармакопеї США. 4-6 травня в онлайн-режимі взято участь нараді з питань управління Конвенцією USP (Фармакопея США) яка проводилася в м. Вашингтон (США).
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	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. Прийнято участь у: - заході "Сірий імпорт та фальсифікація ліків в Україні – проблема для виробників та споживача" організованим Європейською Бізнес Асоціацією; - віртуальному неофіційному брифінгу щодо Конвенції Ради Європи щодо підробки медичних виробів та подібних злочинів, пов'язаних із загрозою здоров'ю через відеоконференц-службу BlueJeans, на лист-запрошення Секретаріату Ради Європи (РС). Створено неперсоніфіковану електронну адресу medicrime@dls.gov.ua з метою оперативного обміну інформацією з міжнародними організаціями. На вебсайті Держлікслужби: - розроблено електронну онлайн форму для «Подання повідомлення стосовно якості / підозри щодо фальсифікації лікарського засобу», яку розміщено на офіційному вебсайті Держлікслужби;

				- розміщено контактні телефони відповідальних осіб з питань якості ЛЗ; - розміщено інформацію щодо правил та порядку подання звернень громадянами.
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	Виконується постійно. Створено неперсоніфіковану електронну адресу medicrime@dls.gov.ua з метою оперативного обміну інформацією з міжнародними організаціями. 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 ЕМА/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 PI010-4 «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. За результатами опрацювання Держлікслужбою 154 повідомлень (щодо невідповідної якості лікарських засобів, медичних виробів, ветеринарних препаратів, БАДів, дієтичних добавок, загрози COVID-19 тощо) отриманих від ЄМА, країн-членів СНД, ВООЗ, регуляторних органів у сфері контролю якості ЛЗ різних країн світу: - надано 1 розпорядження про заборону обігу 1 серії неякісного ЛЗ, наявного на ринку України; - розміщено 2 повідомлення від ВООЗ щодо виявлення фальсифікованих ЛЗ у різних країнах світу, які потенційно могли б потрапити до України; - направлено 3 листа до НПУ, ДФС та СБУ щодо можливого ввезення на територію України незареєстрованого ЛЗ; - направлено 10 повідомлень до ЄМА та ВООЗ щодо неякісних ЛЗ, виявлених та заборонених на
--	--	--	--	--

				території України.
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	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, ДФС та МОЗ України; - відповідно до ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби» до правоохоронних та митних органів направлено 60 листів щодо фактів фальсифікації ЛЗ та/або протизаконної торгівлі ЛЗ через мережу Інтернет; - проведено зустріч з представниками ДФС щодо оперативної взаємодії у напрямку виявлення фальсифікованих ЛЗ.
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	Виконується. Відповідно до постанов Кабінету Міністрів України від 20.05.2020 № 392 «Про встановлення карантину з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, та етапів

			Держлікслужби	послаблення протиепідемічних заходів», від 17.06.2020 № 500 «Про внесення змін до деяких актів Кабінету Міністрів України» відповідними наказами Держлікслужби та її територіальних органів внесено зміни до Правил внутрішнього службового розпорядку для працівників, а також встановлено дистанційний режим роботи. З огляду на зазначене відповідні навчальні семінари та відео-конференції заплановані на II півріччя 2020 року. Водночас, на офіційному вебсайті Держлікслужби висвітлюються відповіді на актуальні питання щодо якості ЛЗ.
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	Постійно	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх	Виконується постійно. Видано 541 ліцензію на право провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, за 872 місцями провадження діяльності

	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		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	Виконується постійно. Здійснено 44 планові перевірки.
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 дозволів на право ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 545, вивезення з території України – 148, транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 12.

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	Виконується. Питання підписання протоколу з Державною митною службою України перенесено на II півріччя.
6.5	Надання роз'яснень щодо наявності або відсутності підконтрольних речовин у продукції, що ввозиться на територію України чи вивозиться з території України.	П-ійно	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	Виконується постійно. Надано 335 роз'яснень щодо наявності або відсутності підконтрольних речовин у продукції, що ввозиться на територію України чи вивозиться з території України.
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	Виконується постійно. Представники управління взяли участь у: - засіданні Міжвідомчої робочої групи МОЗ України з питань надання послуг зі зменшення шкоди та замісної підтримувальної терапії (12 червня 2020 року); - засіданні Міжвідомчої робочої групи МОЗ України з питань удосконалення НПА у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу (19 червня 2020 року).
6.7	Моніторинг ситуації, пов'язаної з: - вживанням наркотичних засобів,	Постійно	Управління державного	Виконується постійно. Надіслано до правоохоронних, науково-дослідних

	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		регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	та експертних установ 13 запитів щодо речовин, що є предметом вживання не за медичним призначенням та вилучаються з незаконного обігу. Участь представників управління 23 та 27 квітня 2020 року у вебінарі Української Робочої Групи з дослідження психоактивних речовин.
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	Виконується постійно. За результатами проведеного моніторингу численних психоактивних речовин і за результатами відбірної аналізу підготовлено листи до МОЗ України від 16.04.2020 № 2989-001.2/006.0/17-20 та від 05.05.2020 № 3445-001.3/006.0/17-20 з пропозицією включення 31 нової психоактивної речовини до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою КМУ від 06.05.2000 № 770.
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	Виконується постійно. Перший заступник Голови 02-06 березня 2020 року взяв участь у 63-й сесії Комісії ООН з наркотичних засобів (м. Відень, Австрія). Участь працівників управління 24-25 червня 2020 року у першому міжсесійному засіданні Комісії ООН з наркотичних засобів у форматі відеоконференції щодо рекомендацій ВООЗ стосовно канабісу та канабіоїдних речовин.
6.10	Аналіз практики правового	Постійно	Управління	Виконується постійно.

	регулювання відносин у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, та розробка пропозиції щодо вдосконалення правового поля у цих питаннях		державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	Участь у засіданнях міжвідомчої 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.
6.11	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	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.
6.12	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	Виконується постійно. 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. Станом на 02.07.2020 узагальнюється та готується інформація щодо стану виконання Плану заходів за перше півріччя 2020 року.
6.13	Забезпечення участі на постійній основі Держлікслужби у заходах	Постійно	Управління державного	Виконується постійно. Протягом звітного періоду взято участь:

	міжнародного характеру у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу, які проводяться Групою Помпиду Ради Європи та іншими міжнародними організаціями		регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	-у 63-й сесії Комісії з наркотичних засобів, яка відбулася у березні 2020 року у Віденському відділенні ООН; - у першому міжсесійному засіданні Комісії ООН з наркотичних засобів у форматі відеоконференції щодо рекомендацій ВООЗ стосовно канабісу та канабіоїдних речовин.
6.14	Реєстрація, узагальнення та аналіз кварталних і річних звітів ліцензіатів, що здійснюють господарську діяльність з обігу підконтрольних речовин	Постійно	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	Виконується постійно. Зареєстровано 2368 звітів ліцензіатів, що здійснюють господарську діяльність, зокрема, використання, реалізацію (відпуск) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Складено 31 річний звіт з виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; 58 річних звітів з ввезення на територію України / вивезення з території України.
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	Виконується постійно. Направлено 37 листів з визначенням методу знищення за заявами ліцензіатів.
6.16	Здійснення контролю за виконанням ліцензіатами розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов, виявлених при проведенні планових та позапланових заходів державного	Постійно	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних	Виконується постійно. За результатами перевірок видано 39 розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов, 2 ліцензії анульовано на підставі п. 8 частини 2 статті 16 Закону України «Про ліцензування видів

	нагляду (контролю)		засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	господарської діяльності» (відповідно до акту про відмову ліцензіата у проведенні перевірки органом ліцензування).
6.17	Участь у відборі зразків рослин роду коноплі, рослин виду мак снотворний	III квартал	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	Термін виконання не наступив.
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	Надано 952 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 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	Постійно	Управління комунікацій Керівники структурних підрозділів	Виконується постійно. Відповідна інформація розміщується в тематичних розділах вебсайту Держлікслужби. Запити від ЗМІ опрацьовуються згідно встановлених строків.

	ЗМІ			
7.2.	Забезпечення інформаційного наповнення офіційного вебсайту Держлікслужби в мережі Інтернет	Постійно	Управління комунікацій Керівники структурних підрозділів	Виконується постійно. Проводиться робота з інформування ЗМІ про діяльність Держлікслужби шляхом оприлюднення відповідних інформаційних повідомлень на офіційному вебсайті 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. За результатами моніторингу інформаційного наповнення офіційних вебсайтів центральних та місцевих органів виконавчої влади, проведеного Держкомтелерадіо у першому півріччі 2020 року, офіційний вебсайт Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками визнано одним із найкращих серед вебсайтів центральних органів виконавчої влади.
7.3.	Здійснення моніторингу та аналізу інформації, що оприлюднюється у ЗМІ, щодо діяльності Держлікслужби та ситуації у фармацевтичній галузі в цілому	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.
7.4.	Забезпечення заходів щодо співпраці з консультативно-дорадчим органом Держлікслужби – Громадською Радою	І півріччя	Управління комунікацій	Виконується постійно. Засідання Громадської ради при Держлікслужбі відбулось 20.02.2020. Засідання Громадської ради,

	– та висвітлення її діяльності на офіційному сайті Держлікслужби		Керівники структурних підрозділів	заплановане на 07.04.2020, не відбулось у зв'язку з запровадженням карантину відповідно до постанови КМУ від 11.03.2020 № 211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2». За участю представників Громадської ради та експертного середовища 11.03.2020 проведено: робочу зустріч стосовно можливості внесення запропонованих 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 КМУ від 30.11.2016 № 929, в частині зобов'язання аптечних закладів брати участь у виконанні заходів державних програм. Інформація щодо взаємодії з Громадською радою розміщується на офіційному вебсайті Держлікслужби.
7.5.	Затвердження орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю на 2021 рік	До 30 грудня	Управління комунікацій Керівники структурних підрозділів	Термін виконання не наступив.
7.6.	Забезпечення комунікацій між Держлікслужбою та інститутами громадянського суспільства	Постійно	Управління комунікацій Керівники структурних підрозділів	Виконується постійно. Проводиться обмін інформацією, листування щодо вирішення актуальних для вітчизняної фармагалузі питань. Громадську раду поінформовано листом: - від 08.04.2020 №2713-001.1/002.0./17-20 щодо внесення змін до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджених наказом МОЗ

				України від 17.10.2012 №812, в тому числі його гармонізації з Керівництвом PIC/S про належні практики для виготовлення лікарських засобів в закладах охорони здоров'я.
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», BOO3 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 2020 рік (затверджений 17.02.2020); - Планом розробки та перегляду положень про структурні підрозділи Держлікслужби та посадових інструкцій працівників на 2020 рік (затверджений 11.02.2020); - Планом періодичного навчання персоналу на 2020 рік (затверджений 17.02.2020); - Планом навчання GMP/GDP інспекторів на 2020 рік (затверджений 17.01.2020); - Планом-графіком проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю у Держлікслужбі на 2020 рік (затверджений 29.01.2020); - Планом-графіком проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю у Держлікслужбі на 2020 рік (затверджений 16.03.2020); - Планом-графіком проведення зовнішніх аудитів Держлікслужби на 2020 рік від 29.01.2020. Згідно з планом навчання GMP/GDP-інспекторів в 2020 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 2020 році організовано та проведено внутрішнє періодичне навчання для працівників Держлікслужби та територіальних органів за

				темою: - Здійснення перевірок характеристик продукції у зв'язку з прийняттям Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо зменшення тиску на бізнес з боку органів ринкового нагляду» У зв'язку із карантинном, запровадженого з метою запобігання поширення на території України гострої респіраторної хвороби спричиненої коронавірусом COVID-19, та переведенням працівників на дистанційний режим роботи (наказ Держлікслужби від 17.03.2020 № 322 «Про додаткові заходи із попередження виникнення коронавірусу COVID-19» (із змінами), наказ Держлікслужби від 22.05.2020 № 466 «Про додаткові заходи із попередження виникнення коронавірусу COVID-19» (із змінами) навчання були проведені у форматі вебінарів: 1. «Цифрова грамотність державних службовців 1.0. на базі інструментів Google»; 2. «Нові вимоги щодо ліцензування діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та дотримання ліцензійних умов»; 3. «Встановлення вимог GMP до виробництва допоміжних речовин. Затвердження Постачальників допоміжних речовин. Оптимізація витрат на вхідний контроль допоміжних речовин»; 4.«Холодовий» ланцюг та валідація його елементів»; 5.«Клінічні дослідження лікарських засобів та медичних виробів»; 6.«Практичні аспекти розробки, впровадження та функціонування Фармацевтичної системи якості імпортера лікарських засобів відповідно до вимог Ліцензійних умов»; 7.«Нова редакція стандарту з управління ризиками
--	--	--	--	---

				щодо медичних виробів (ISO 14971:2019). Зміни та практичне застосування»; 8.«Основи логістики та зовнішньоекономічної діяльності для медичних виробів та лікарських засобів»; 9.«Валідація комп'ютеризованих систем»; 10.«Гігієна персоналу» (Уроки сьогодення або назад в майбутнє)»; 11. Вимоги до системи управління якістю відповідно до Настанови «Належна практика дистрибуції» і їх практичне впровадження в діяльність організацій оптової торгівлі»; 12.«Процедури розслідування OOS і OOT результатів у діяльності відділів контролю якості виробників лікарських засобів»; 13.«Кваліфікація систем безперервного моніторингу аерозольних часток»; 14. «Валідаційна документація. Розробка валідаційного майстер-плану та валідаційних протоколів»; 15. «Базовий курс по GMP. Модуль 1. Фармацевтична система якості»; 16.«Сигнали в системі фармаконагляду: роль, процес управління, сценарії розвитку»; 17.«Базовий курс по GMP. Модуль 2. Персонал»; 18. «Базовий курс по GMP. Модуль 3. Приміщення та обладнання»; 19. «Три вектора складської логістики: митний режим, операційний процес і управління запасами»; 20. «Базовий курс по GMP. Модуль 4. Документація»; 21.«Уповноважений представник. Вимоги та методичні рекомендації МОЗ України. Постмаркетинговий нагляд»; 22. «Базовий курс по GMP. Модуль 5. Технологічний процес»;
--	--	--	--	--

				23. «Ризик орієнтований підхід в кваліфікації аналітичного обладнання. Кваліфікація рідинних хроматографів»; 24.«Організація процесів валідації на підприємстві»; 25.«Базовий курс по GMP. Модуль 6. Контроль якості». 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	Термін виконання не настав.
8.3	Координація робіт щодо удосконалення системи управління якістю Держлікслужби враховуючи вимоги моделі САФ	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 САФ 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. 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» (далі – План). У зв'язку із поширенням COVID-19 заплановані Планом заходи виконуються враховуючи дистанційний режим роботи працівників та

				обмежувальні заходи передбачені карантинном.
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. Головою Держлікслужби 29.01.2020 затверджено План-графік проведення зовнішніх аудитів в Держлікслужбі на 2020 рік (далі – План). Відповідно до Плану у III кварталі 2020 року заплановане проведення наглядного аудиту системи управління якістю Держлікслужби на відповідність стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (ISO 9001:2015 «Quality management system – Requirements»)
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	Виконується постійно. Головою Держлікслужби 29.01.2020 затверджено План-графік проведення внутрішніх аудитів в Держлікслужбі на 2020 рік (далі – План). Відповідно до Плану та на виконання наказу Держлікслужби від 13.02.2020 № 191 «Про здійснення контролю діяльності державного підприємства «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» (далі – ДП «Центральна лабораторія») у період з 02.03.2020 по 06.03.2020 була здійснена перевірка діяльності ДП «Центральна лабораторія» щодо виконання вимог системи управління якістю Держлікслужби. У зв'язку із карантинном, запровадженого з метою запобігання поширення на території України гострої респіраторної хвороби спричиненої коронавірусом COVID-19, та переведенням

				працівників на дистанційний режим роботи (накази Держлікслужби від 17.03.2020 № 322 «Про додаткові заходи із попередження виникнення коронавірусу COVID-19» (із змінами) та від 22.05.2020 № 466 «Про додаткові заходи із попередження виникнення коронавірусу COVID-19» (із змінами) проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби та державних підприємств, що належать до сфери її управління перенесено на II півріччя та затверджено План-графік проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю у Держлікслужбі на 2020 рік (затверджений 16.03.2020).
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. В межах визначених Законом України «Про державну службу» та Положенням про Відділ з управління персоналом завдань та функцій, забезпечується реалізація державної політики з питань управління персоналом, 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. Протягом I півріччя 2020 року підготовлено: • 139 наказів з кадрових питань, в т.ч.: - накази Держлікслужби від 16.03.2020 № 54-к та від 22.06.2020 № 124-к «Про внесення змін до Правил внутрішнього службового розпорядку для працівників апарату Держлікслужби», які були видані на виконання постанов Кабінету Міністрів

				України від 11.03.2020 № 211 «Про запобігання поширенню на території України коронавірусу COVID-19»; - від 20.05.2020 № 392 «Про встановлення карантину з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, та етапів послаблення протиепідемічних заходів - від 17.06.2020 № 500 «Про внесення змін до деяких актів Кабінету Міністрів України»; наказ Держлікслужби від 05.03.2020 № 52-к «Про проведення опитування щодо рівня залученості держслужбовців» з метою забезпечення виконання Типових завдань і ключових показників результативності, ефективності та якості службової діяльності державних службовців, які займають посади керівників центральних органів виконавчої влади, на 2020 рік, затверджених розпорядженням Кабінету Міністрів України від 11.12.2019 № 1267-р); • 198 наказів про надання відпусток; • 94 накази на відрядження працівників Держлікслужби. Працівникам видано 20 довідок з місця роботи. Підготовлено 12 внутрішніх щомісячних звітів, 2 звіти до Нацдержслужби України. Проведена робота щодо забезпечення своєчасного подання працівниками декларації осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування (е-декларацій), зокрема тими, які 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 України від 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» 8 державним службовцям присвоєно ранги, 31 державному службовцю Держлікслужби вчасно встановлені надбавки за вислугу років на державній службі відповідно до Закону України «Про державну службу». Забезпечується дотримання та виконання вимог системи управління якістю Держлікслужби. В рамках забезпечення системи управління якістю досліджені ризики процесу управління персоналом, умови їх виникнення, потенційні наслідки цих ризиків та заходи щодо уникнення/зменшення ризиків.
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	Виконується постійно. Протягом I півріччя 2020 року проведено 1 засідання конкурсної комісії Держлікслужби. За результатами проведеного конкурсу призначено 5 працівників апарату Держлікслужби та 2 заступника керівника територіального органу Держлікслужби. 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). Відповідно до Порядку призначення на посади державної служби на період карантину, установленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, здійснено добір на вакантну посаду керівника територіального органу.
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	I квартал	Відділ з управління персоналом Керівники структурних підрозділів	Виконується постійно. На виконання Порядку розроблення посадових інструкцій державних службовців категорії «Б» та «В», затвердженого наказом Національного агентства України з питань державної служби від 11.09.2019 №172-19 (далі – Порядок), було розроблено План розробки та перегляду посадових інструкцій працівників Держлікслужби на 2020 рік, затвердженого Головою Держлікслужби 11.02.2020 (зі змінами, затверджені від 06.04.2020 Головою Держлікслужби). Розроблення та затвердження посадових інструкцій працівників Держлікслужби та СОП-05 «Порядок розробки та використання посадових інструкцій», затвердженого Головою Держлікслужби 28.02.2020, який було актуалізовано відповідно до Порядку. Протягом I півріччя 2020 року 5 структурними підрозділами Держлікслужби розроблено нові посадові інструкції відповідно до вимог.
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	Виконується постійно. Протягом I півріччя 2020 року розпочато перевірку достовірності відомостей щодо застосування заборон, передбачених частинами третьою і четвертою статті 1 Закону України стосовно 7 посадових осіб, які претендують на зайняття

				вакантних посад в Держлікслужбі. Стосовно 2 посадових осіб перевірку завершено, підготовлено відповідні довідки.
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	Виконується постійно. На виконання вимог статті 56 Закону України «Про запобігання корупції» стосовно двох 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 стосовно 7 кандидатів на зайняття вакантних посад. 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 стосовно 6 осіб.
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	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.
9.7	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	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 визначені завдання, ключові показники результативності, ефективності та якості службової діяльності державних службовців на 2020 рік переглянуто в I кварталі 2020 року 24 керівникам територіальних структурних підрозділів Держлікслужби. На всіх етапах оцінювання надає постійну консультативну допомогу працівникам апарату Держлікслужби, а також працівникам територіальних органів Держлікслужби.
9.8	Організаційно-методичне та інформаційне забезпечення роботи служб управління персоналом територіальних органів Держлікслужби	Постійно	Відділ з управління персоналом	Виконується постійно. Протягом I півріччя 2020 року надіслано 12 інформаційних листів (роз'яснень) в рамках надання методичної допомоги територіальним органам Держлікслужби. Підготовлено 32 листи з кадрових питань до територіальних органів Держлікслужби.
9.9	Планування та організація заходів з питань навчання, підвищення	Протягом року	Відділ з управління	Виконується постійно. Постійно проводиться робота з питань навчання,

	кваліфікації працівників Держлікслужби		персоналом	підвищення кваліфікації працівників Держлікслужби. Протягом I півріччя 2020 року працівниками Держлікслужби взято участь у короткотермінових семінарах: - Українська школа урядування Національного агентства України з питань державної служби - 9 осіб. Учасниками самоосвіти протягом визначеного періоду стали 110 державних службовців.
10.	ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ РЕСУРСАМИ			
10.1	Здійснення адміністративно-господарської діяльності в Держлікслужбі	Постійно	Сектор управління ресурсами	Виконується постійно.
10.2	Забезпечення належного утримання адміністративних будівель Держлікслужби	Постійно	Сектор управління ресурсами	Виконується постійно.
10.3	Організація та здійснення матеріально-технічного забезпечення працівників Держлікслужби	Протягом року	Сектор управління ресурсами	Виконується постійно.
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	Виконується постійно. Забезпечено ведення бухгалтерського обліку фінансово-господарської діяльності центрального апарату Держлікслужби згідно чинного законодавства та своєчасне складання звітності.
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	Виконується постійно. Опрацьована та відображена у документах достовірна та у повному обсязі інформація про господарські операції і результати діяльності, необхідної для оперативного управління бюджетними призначеннями та фінансово-матеріальними ресурсами.
11.3	Забезпечення дотримання	Постійно	Відділ	Виконується постійно.

	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		бухгалтерського обліку та планування	
11.4	Забезпечення своєчасного складання кошторису доходів та видатків апарату Держлікслужби	Згідно встановлених термінів	Відділ бухгалтерського обліку та планування	Виконується згідно встановлених термінів.
11.5	Складання та подання бухгалтерської та статистичної звітності заінтересованим органам	Згідно встановлених термінів	Відділ бухгалтерського обліку та планування	Виконується згідно встановлених термінів.
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	Виконується постійно.
11.7	Складання проекту паспорту бюджетної програми на 2020 рік	Січень	Відділ бухгалтерського обліку та планування	Виконано. Надіслано до МОЗ України (листом від 24.01.2020 № 533-001.1.1/009.0/17-20) проект паспорту по бюджетній програмі 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» на 2020 рік.
11.8	Складання звіту про виконання паспорту бюджетної програми за 2019 рік	Лютий-березень	Відділ бухгалтерського обліку та планування	Виконано. Надіслано до МОЗ України (листом від 24.01.2020 № 531-001.2/009.0/17-20) звіт про виконання паспорту бюджетної програми КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» за 2019 рік.
11.9	Підготовка, перевірка та надання на затвердження керівництву	Протягом року	Відділ бухгалтерського	Виконується постійно.

	Держлікслужби кошторисів, планів асигнувань, довідок про зміни до них		обліку та планування	
11.10	Перевірка та надання на затвердження керівництву Держлікслужби штатних розписів територіальних підрозділів	I квартал	Відділ бухгалтерського обліку та планування	Виконано.
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	Станом на 01.07.2020 року відповідних запитів від МОЗ України та Міністерства фінансів України не надходило
11.12	Аналіз фінансово-господарської діяльності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби	Щокварталу	Відділ бухгалтерського обліку та планування	Виконується щоквартально.
11.13	Складання зведеної фінансової звітності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби	Щокварталу	Відділ бухгалтерського обліку та планування	Виконується щоквартально. Підготовлені зведені фінансові звіти державних підприємств за 2019 рік та за I квартал 2020 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	Виконується щоквартально. Підготовлені звіти про виконання фінансового плану за 2019 рік, за I квартал 2020 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 постійно.
12.2	Представництво та захист інтересів Держлікслужби у судах загальної юрисдикції	Постійно	Відділ правового забезпечення	Виконується постійно.

12.3	Забезпечення ведення реєстру судових справ Держлікслужби	Постійно	Відділ правового забезпечення	Виконується постійно.
12.4	Здійснення експертизи проектів договорів для забезпечення їх відповідності законодавству України	Постійно	Відділ правового забезпечення	Виконується постійно.
12.5	Здійснення експертизи проектів нормативно-правових актів, що знаходяться до Держлікслужби, та проектів нормативно-правових актів, розроблених Держлікслужбою	Постійно	Відділ правового забезпечення	Виконується постійно.
12.6	Подання Міністерству юстиції України інформації про стан організації правової роботи в Держлікслужбі	До 10 січня/10 липня	Відділ правового забезпечення	Виконано. Інформацію до Міністерства юстиції України листом Держлікслужби від 02.07.2020 № 4883-001.1/008.0/17-20.
12.7	Надання Міністерству юстиції України переліків прийнятих Держлікслужбою актів	Щомісячно	Відділ правового забезпечення	Виконується постійно.
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	Виконується постійно.
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	Виконується. На даний час для забезпечення захисту інформації було вжито комплекс організаційно-технічних заходів, спрямованих на відновлення роботи вебресурсів Держлікслужби з використанням протоколу захищеної передачі даних – https.
13.2	Опрацювання вимог структурних підрозділів щодо модернізації наявного програмного та апаратного забезпечення, а також щодо придбання та розробки нового.	Постійно	Сектор адміністрування баз даних Керівники	Виконується постійно.

	Визначення можливих шляхів реалізації поставлених запитів із подальшим їх оформленням в технічні завдання, подання відповідних запитів щодо фінансування		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	I півріччя	Сектор адміністрування баз даних	Виконання перенесено на II півріччя 2020 року.
13.4	Ведення технічної документації щодо ІТ-інфраструктури Держлікслужби	Постійно	Сектор адміністрування баз даних	Виконується постійно. Документація ведеться та підтримується в актуальному стані
13.5	Модернізація офіційного вебсайту Держлікслужби	Постійно	Сектор адміністрування баз даних Керівники структурних підрозділів	Виконано. З 01.06.2020 дизайн офіційного вебсайту Держлікслужби було уніфіковано відповідно до вимог щодо створення (модернізації) офіційних вебсайтів (вебпорталів) органів виконавчої влади постанови КМУ від 04.01.2002 № 3 «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 вебсайті Держлікслужби	Постійно	Управління комунікацій Керівники структурних підрозділів	Виконується постійно. Засідання Громадської ради при Держлікслужбі відбулось 20.02.2020. Засідання Громадської ради, заплановане на 07.04.2020, не відбулось у зв'язку з запровадженням карантину відповідно до постанови КМУ від 11.03.2020 № 211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2». За участю представників Громадської ради та

				експертного середовища 11.03.2020 проведено: робочу зустріч стосовно можливості внесення запропонованих 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 КМУ від 30.11.2016 № 929, в частині зобов'язання аптечних закладів брати участь у виконанні заходів державних програм. Інформація щодо взаємодії з Громадською радою розміщується на офіційному вебсайті Держліксслужби.
14.2	Затвердження орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю на 2021 рік	До 30 грудня	Управління комунікацій Керівники структурних підрозділів	Термін виконання не наступив.
14.3	Забезпечення комунікацій між Держліксслужбою та інститутами громадянського суспільства	Постійно	Управління комунікацій Керівники структурних підрозділів	Виконується постійно. Проводиться обмін інформацією, листування щодо вирішення актуальних для вітчизняної фармагалузі питань. Громадську раду поінформовано листом: - від 08.04.2020 №2713-001.1/002.0./17-20 щодо внесення змін до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджених наказом МОЗ України від 17.10.2012 №812, в тому числі його гармонізації з Керівництвом PIC/S про належні практики для виготовлення лікарських засобів в закладах охорони здоров'я.
14.4	Забезпечення належного виконання зобов'язань в рамках членства міжнародної Системи співробітництва	Постійно	Уповноважена особа з якості	Виконується постійно. 10 червня під час 20-го засідання підкомітету з навчання Міжнародної системи співробітництва

	фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical inspection cooperation scheme (PIC/S))		Управління комунікацій Відділ бухгалтерського обліку та планування	фармацевтичних інспекцій (SUB-COMMITTEE ON TRAINING PIC/S) (у форматі телеконференції) було обговорено перелік заходів, які дозволять налагодити роботу PIC/S та навчання інспекторів GMP в умовах пандемії та пов'язаних із нею обмежень щодо переміщення та карантину. Переглянуто план проведення щорічних семінарів PIC/S та їх формат. За ініціативи та підтримки регуляторного органу Фінляндії Finnish Medicines Agency (FIMEA) заплановано проведення «віртуального» семінару «Distant Assessment of GMP Compliance» для представників з 50 країн на кінець 2020 року. Представник Держлікслужби – завідувач Сектору управління системою якості як діючий член підкомітету з навчання Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S (Sub-Committee On Training SCT) з 2018 року – на постійній основі бере участь у опрацюванні та погодженні документів та програм, які стосуються навчання інспекторів GMP PIC/S та засіданнях підкомітету з навчання SCT. У 2020 році завідувач Сектору управління системою якості взяла участь у 2 засіданнях (у форматі телеконференції) підкомітету з навчання SCT. Співпраця здійснюється в режимі онлайн, триває опрацювання пропозицій, здійснюється обмін інформацією.
14.5	Забезпечення підготовки та проведення засідання Експертного кола PIC/S з питань GDP в Україні, м. Київ	Травень	Управління комунікацій Департаменту оптової та роздрібної торгівлі	Виконується. Заплановане на травень 2020 року засідання Експертного кола PIC/S з питань GDP в Україні перенесено, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 11.03.2020 № 211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19,

			лікарськими засобами Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації Сектор управління системою якості	спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2». 14.05.2020 електронною поштою представники Секретаріату PIC/S надали пропозицію щодо проведення засідання Експертного кола PIC/S з питань GDP онлайн в режимі відеоконференції.
14.6	Забезпечення оперативного опублікування інформації про здійснення заходів міжнародного характеру	Постійно	Управління комунікацій	Виконується постійно. Відповідна інформація оприлюднюється на офіційному вебсайті Держлікслужби.
14.7	Забезпечення 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.
14.8	Залучення технічної допомоги Європейського Союзу у рамках інструментів TAIEХ з метою наближення та імплементації національного законодавства у фармацевтичній галузі до законодавства ЄС	Постійно	Управління комунікацій	Виконується постійно. Відповідну інформацію та пропозиції Держлікслужби надіслано до Нацдержслужби листами від 18.02.2020 № 1259-001.3/007.0/17-20 та від 19.02.2020 № 1261-001.3/007.0/17-20. Зокрема, Держлікслужбою було підтверджено актуальність експертної місії «Quality Assurance and Safety Control of Medicines», погодженої Європейською Комісією у рамках інструмента TAIEХ та зазначеної у переліку заходів до реалізації в рамках інструменту інституціональної розбудови TAIEХ. Комунікація з Європейською Комісією у рамках

				інструмента TAIEХ відбувається у робочому порядку електронною поштою.
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	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 проєкт Меморандуму, надіслано до МЗС України з метою виконання внутрішньодержавних процедур; - Меморандуму про взаєморозуміння між Держлікслужбою та Міністерством охорони здоров'я Республіки Кіпр у фармацевтичній сфері узгоджений з кіпрською стороною, проходить процедуру перепогодження у заінтересованих ЦОВВ; - надіслано на опрацювання договірної сторони проєкт Меморандуму між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Міністерством внутрішніх справ Республіки Казахстан про співробітництво в сфері контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів; - проходить процедуру погодження проєкт Меморандуму між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Службою державного нагляду охорони здоров'я і соціального захисту населення Міністерства охорони здоров'я і соціального захисту республіки Таджикистан.
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	Виконується постійно. Держлікслужба на постійній основі надає інформацію Мінекономрозвитку щодо виконання домовленостей в рамках: - Робочої групи зі збільшення товарообігу між Україною та Республікою Казахстан (лист від

				06.07.2020 № 4977-001.3/007.0/17-20); - Спільної комісії з економічного, торговельного та технічного співробітництва між Урядом України та Урядом Держави Катар (лист від 01..07.2020 № 4797-001.1/007.0/17-20); - Українсько-в'єтнамської Міжурядової комісії з питань торговельно-економічного та науково-технічного співробітництва (листи від 26.03.2020 № 2361-001.2/007.0/17-20 та від 30.06.2020 № 4772-001.1/007.0/17-20); - Міжурядової українсько-індонезійської комісії з економічного та технічного співробітництва (лист від 25.03.2020 № 2317-001.2/007.0/17-20); - Міжурядової українсько-індійської комісії по торговельному, економічному, науковому, технічному, промисловому і культурному співробітництву (лист від 17.06.2020 № 4386-001.3/007.0/17-20); - співробітництва з Азербайджанською Республікою (лист від 05.03.2020 № 1827-001.3/007.0/17-20); - Міжурядової українсько-білоруської змішаної комісії з питань торговельно-економічного співробітництва (лист від 21.02.2020 № 1363-001.3/007.0/17-20); - Українсько-польської Міжурядової Комісії з питань економічного співробітництва (лист від 07.04..2020 № 2694-001.1/007.0/17-20); - Міжурядової Спільної Комісії по економічному та науково-технічному співробітництву між Україною і Арабською Республікою Єгипет (лист від 14.07.2020 № 5204-001.3/007.0/17-20);
14.11	Забезпечення виконання зобов'язань, що впливають із членства України у міжнародних організаціях, відповідно до постанови Кабінету Міністрів	Постійно	Управління комунікацій Керівники	Виконується постійно. З метою удосконалення взаємодії багатосторонніх механізмів співпраці в сфері протидії обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і

	України від 13.09.2002 № 1371 «Про порядок участі центральних органів виконавчої влади у діяльності міжнародних організацій, членом яких є Україна»		структурних підрозділів	прекурсорів та відповідно до Указу Президента України від 04.03.2020 № 62/2020 «Про делегацію України для участі в роботі 63-ї сесії Комісії Організації Об'єднаних Націй з наркотичних засобів» перший заступник Голови Держлікслужби взяв участь у роботі зазначеного заходу, що відбувся 2-6 березня 2020 року в м. Відень, Австрія. 28.04.2020 заступник Голови взяв участь у робочій онлайн-наradі, ініційованій штаб-квартирою ВООЗ за підтримки Європейського Регіонального Бюро ВООЗ. Були обговорені питання роботи регуляторних органів в умовах пандемії COVID-19 для збереження стабільного доступу до якісних, ефективних і безпечних ЛЗ, вакцин і медичних виробів. 04-06 травня 2020 року представники Держлікслужби взяли участь у віртуальній нараді з питань управління Конвенцією USP (Фармакопея США), яка відбулася у м. Вашингтон (США). 24-25 червня 2020 року представники Держлікслужби взяли участь у першому міжсесійному засіданні Комісії ООН з наркотичних засобів у форматі відео конференції, що відбулося у Міністерстві охорони здоров'я України. До он-лайн дискусії долучились представники понад 40 країн світу.
14.12	Координація заходів з питань європейської інтеграції та міжнародних зав'язків з основних напрямів діяльності Держлікслужби	Постійно	Управління комунікацій Керівники структурних підрозділів	Виконується постійно. У червні 2020 року представники Держлікслужби взяли участь у засіданні робочої групи апарату РНБО України з підготовки пропозицій щодо імплементації до національного законодавства положень Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я.
14.13	Забезпечення протокового супроводу та належного оформлення	Постійно	Управління комунікацій	Виконується постійно. 03.03.2020 відбулась зустріч з представниками

	службових контактів під час візитів представників іноземних країн до Держлікслужби			компанії ДП «ФМ Логістик Дніпро» (FM Logistic).
14.14	Участь у підготовці та оформленні службових відряджень за кордон працівників Держлікслужби	Постійно	Управління комунікацій	Виконується постійно. Взято участь у підготовці та оформленні службових відряджень представників Держлікслужби: - навчальний візит представників Держлікслужби до Польщі у складі української робочої групи з дослідження психоактивних речовин, 20-24 січня 2020 року, м.Краків, республіка Польща; - для участі в роботі 63-ї сесії Комісії Організації Об'єднаних Націй з наркотичних засобів перший заступник Голови Держлікслужби, Відень, Австрія, 2-6 березня 2020.
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	Термін виконання не наступив. Термін виконання не наступив. Виконано. Звіт про виконання Плану роботи Держлікслужби за 2019 рік розміщено на вебсайті Держлікслужби та надіслано до МОЗ України листом від 20.01.2020 № 393-001.1.1/007.0/17-20. Виконано. Відповідно до окремого доручення Голови Держлікслужби від 23.12.2019 № 39-001.1/20-19, територіальними органами до Управління комунікацій були надані узагальнені звіти про виконання річних планів роботи за 2019 рік.
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. Розгляд кореспонденції проводиться щоденно відповідно до п.3.23 Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та згідно з наказом Держлікслужби від 22.12.2017 № 20-АДМ «Про затвердження графіку передачі кореспонденції» Зареєстровано: вхідних документів – 18259; вихідних документів – 11127 внутрішніх документи – 880. Зареєстровано документів у СЕВ: вхідних документів – 739, з них: із СКМУ – 246, із МОЗ України – 250; вихідних документів – 1093, з них: до СКМУ – 98, до МОЗ України – 428. З 01.02.2020 щоп'ятниці подається до СКМУ звіт щодо опрацювання кореспонденції в СЕВ ОБВВ в електронній формі. Поштою відправлено – 4182 документи. Зареєстровано 565 наказів з основної діяльності та 5 наказів з адміністративно-господарської діяльності. В СЕД «Megapolis. Документообіг» здійснено упорядкування журналів реєстрації ТО Держлікслужби Організовано та проведено 27-30 січня 2020 року відеонаради для територіальних органів Держлікслужби з питань ведення реєстрації у СЕД «Мегаполіс. Документообіг». 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. Наказом Держлікслужби від 12.02.2020 № 185 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 29.07.2016 № 41» внесено зміни до складу Експертної комісії Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
15.2	Забезпечення організації ведення діловодства із звернень громадян	Протягом року	Відділ загально-адміністративної роботи	Виконується постійно. Зареєстровано 256 звернень громадян, з них на особистому прийомі – 3. Проводиться щоденний моніторинг та контроль стану опрацювання 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 – наказом 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. Особистий прийом, у зв'язку з карантинними заходами Уряду, призупинено (наказ Держлікслужби № 322 від 17.03.2020 «Про додаткові заходи із попередження виникнення коронавірусу COVID-19»). Протягом I півріччя прийнято 81 звернення громадян, що надходять на урядову «гарячу лінію» в Єдиній системі опрацювання звернень. Роботи з оперативного розгляду звернень громадян що надходять на урядову «гарячу лінію» та

				Урядовий портал» виконуються відповідно до наказу Держлікслужби від 14.11.2019 № 1389. Разом з Сектором адміністрування баз даних відпрацьовано нову форму для подання електронних звернень громадян. На виконання постанови КМУ від 27.02.2020 № 128 «Деякі питання реалізації еспериментального проекту із створення «єдиного входу» опрацювання звернень громадян, запитів на публічну інформацію, звернень та повідомлень про/або від осіб, які постраждали від торгівлі людьми, домашнього насильства, насильства за ознакою статі, насильства стосовно дітей, або про загрозу вчинення такого насильства» разом з Сектором адміністрування баз даних направлено лист до КМУ № 1737-001.1/013.0/17-20 від 03.03.2020. На оновленому вебсайті Держлікслужби у розділі «Звернення громадян» створено розділ «Актуальні питання».
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 76 запитів на публічну інформацію (далі – ЗП). Здійснюється щотижневий моніторинг стану опрацювання ЗП структурними підрозділами.
15.4	Забезпечення організації ведення діловодства з грифом «Для службового користування»	Протягом року	Відділ загально-адміністративної роботи	Виконується постійно. Зареєстровано в I півріччі вхідних – 15, вихідних – 8 документів. Підготовлено аналіз роботи з документами з грифом «ДСК». Відповідно до підготовленого наказу Держлікслужби від 17.06.2020 № 526, створено комісію та здійснено перевірку обліку документів з грифом «ДСК» 24-26 червня 2020 року. За результатами перевірки складено та затверджено Акт від 26.06.2020 № 8/11.0-20ДСК.
15.5	Удосконалення нормативної бази	Протягом року	Відділ загально-	Виконується постійно.

	Держлікслужби з питань організації діловодства		адміністративної роботи	До Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками були внесені зміни та доповнення наказом: від 16.03.2020 № 320 «Про внесення змін до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» (зміни постанови КМУ від 19.02.2020 № 119 та від 19.02. 2020 № 128).
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 1607 контрольних документів.
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 постійно. 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. З 18.03 2020 з початку запровадження карантинних заходів та роботи співробітників у віддаленому доступі запроваджено щоденний моніторинг стану виконання контрольних з наданням по електронній пошті інформації про стан виконання документів , що контролюються.
15.8	Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану виконання вимог Закону України «Про доступ до публічної інформації» у	Щомісячно	Відділ загально-адміністративної роботи	Виконується постійно. Звіти надані керівництву Держлікслужби України службовими записками: - за грудень 2019 – від 03.01.2020

	Держлікслужбі		№ 3-011.0.1/011.0/3-20; - за 4 квартал 2019 – від 03.01.2020 № 4-011.0.1/011.0/3-20; - за 2019 - від 10.01.2020 № 11-011.0.1/011.0/3-20; - за січень 2020 – від 05.02.2020 № 30-011.0.1/011.0/3-20; - за лютий 2020 – від 04.03.2020 № 40-011.0.1/011.0/3-20; - за березень 2020 – від 02.04.2020 № 44-011.0.1/011.0/3-20; - за I квартал 2020 – від 02.04.2020 № 45-011.0.1/011.0/3-20; - за квітень 2020 від 05.05.2020 №74-011.0.1/011.0/3-20; - за травень 2020 від 03.06.2020 № 81-011.0.1/011.0/3-20; - за червень 2020 від 03.07.2020 № 90-011.0.1/011.0/3-20. На виконання доручення СКМУ 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 СКМУ заповнену Анкету представника органу виконавчої влади, відповідального за організацію доступу до публічної інформації – лист від 10.01.2020 № 120-001.3/011.0/17-20. На виконання Указу Президента України від 05.05.2011 № 547/2011 «Питання забезпечення органами виконавчої влади доступу до публічної інформації» звіт за 2019 рік було надано до Державного комітету телебачення і радіомовлення України листом від 02.04.2020 № 2551-001.3/011.0/17-20.
--	---------------	--	--

				Дати розміщення звітів на офіційному вебсайті Держлікслужби: - за грудень 2019 – 03.01.2020; - за IV квартал 2019 – 03.01.2020; - звіт за 2019 – 13.01.2020; - за січень 2020 – 07.02.2020; - за лютий 2019 – 05.03.2020; - за березень 2020 – 02.04.2020; - за I квартал 2020 – 02.04.2020; - за квітень 2020 – 06.05.2020; - за травень 2020 – 04.06.2020; - за червень 2020 – 03.07.2020.
15.9	Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду звернень громадян у Держлікслужбі	Щоквартально	Відділ загально-адміністративної роботи	Виконується постійно. Відповідний звіт надано: - за 2019 рік керівництву Держлікслужби – службовою запискою від 09.01.2020 № 9-011.0.1/011.0/3-20; - за IV квартал 2019 до КМУ – листом від 14.01.2020 № 216-001.3/011.0/17-20; - за 2019 рік до КМУ – листом від 14.01.2020 № 217-001.3/011.0/17-20; - за 2019 рік до Офісу Президента України – листом від № 315-001.1/011.0/17-20. Звіт про звернення громадян, що надійшли до територіальних органів протягом I кварталу 2020 року, надано керівництву Держлікслужби службовою запискою від 08.04.2020 № 50-011.0.1/011.0/3-20. До КМУ – листом від 09.04.2020 № 2746-001.1/011.0/17-20. Дати розміщення звітів на офіційному вебсайті Держлікслужби: 11.01.2020 та 09.04.2020.
15.10	Підготовка аналітичних та інформаційних матеріалів, щоквартальних та річних звітів для	Щоквартально/щорічно	Відділ загально-адміністративної роботи	Виконується постійно. Здійснено аналіз стану виконання контрольних документів у I та II кварталах 2020 року та подано

	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			відповідні звіти Голові Держлікслужби службовими записками від 03.04.2020 №47-011.0.1/011.0/3-20 та від 02.07.2020 № 87-011.0.1/011.0/3-20.
15.11	Проведення перевірки стану ведення діловодства у структурних підрозділах апарату Держлікслужби в рамках внутрішніх аудитів системи якості	II-III квартал	Відділ загально-адміністративної роботи Структурні підрозділи.	Виконується. В рамках системи управління якістю та з урахуванням та плану-графіку проведення внутрішніх аудитів на 2020 рік відповідні перевірки структурних підрозділів заплановані на IV квартал 2020 року.
15.12	Проведення апаратної наради «Про стан роботи із зверненнями громадян в Держлікслужбі протягом 2019 року та I кварталу 2020 року»	II-III квартал	Відділ загально-адміністративної роботи Структурні підрозділи.	Виконано. Підготовлено проєкт заходів з підготовки до апаратної наради «Про стан роботи із зверненнями громадян в Держлікслужбі протягом 2019 року та I кварталу 2020 року» (службова записка від 12.02.2020 № 31-011.0.2/011.0/3-20). 7 травня 2020 року проведено апаратну нараду про стан роботи із зверненнями громадян в Держлікслужбі протягом 2019 року та I кварталу 2020 року. Рішення апаратної наради доведено до виконання працівникам службовою запискою від 07.05.2020 № 75-011.0.1/011.0/3-20.
15.13	Організація упорядкування документів Держлікслужби постійного зберігання	Протягом року	Відділ загально-адміністративної роботи Структурні підрозділи	Виконується постійно: Сформовано три справи постійного зберігання (накази) Держлікслужби за 2018 рік. Опрацьовано 15 справ постійного зберігання Держлікслужби України та описи на них за 2012-2016 роки.
15.14	Надання методичної допомоги	Протягом року	Відділ загально-	Виконується постійно:

	територіальним органам, підприємствам сфери управління Держлікслужби з питань організації діловодства		адміністративної роботи	Організовано та проведено 27-30 січня 2020 року відеонаради для територіальних органів Держлікслужби з питань ведення реєстрації у СЕД «Мегаполіс». Організовано моніторинг ведення діловодства із звернень громадян ТО Держлікслужби у СЕД «Мегаполіс».
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	Виконується. Працівниками Держлікслужби отримано 23 сертифікати про проходження навчань інтернет-курсу «конфлікт інтересів – треба знати», «Декларуй доброчесно» Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції, головні спеціалісти відділу з управління персоналом, з питань аудиту, уповноважена особа ДП «УФІЯ» пройшли 2 заняття з питань запобігання корупції в Інституті 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. Проводиться постійно 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 5 занять, 1 відеоконференція з працівниками Держлікслужби, територіальних органів щодо роз'яснення положень Закону України «Про запобігання корупції».
16.4	Надання індивідуальних консультацій працівникам Держлікслужби,	Постійно	Головний спеціаліст з	Виконується постійно. Індивідуальні консультації працівникам

	територіальних органів щодо положень антикорупційного законодавства		питань запобігання та виявлення корупції	Держлікслужби, територіальних органів надаються постійно особисто та в телефонному режимі. Головним спеціалістом з питань запобігання та виявлення корупції надано 321 індивідуальну консультацію.
16.5	Надання методичних рекомендацій уповноваженим особам з питань запобігання та виявлення корупції територіальних органів Держлікслужби	Постійно	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Виконується постійно. Надання методичних рекомендацій уповноваженим особам з питань запобігання та виявлення корупції територіальних органів Держлікслужби проводиться систематично, по мірі надходження або створення актуальної інформації.
16.6	Забезпечення інформаційного наповнення розділу «Запобігання корупції» офіційного сайту Держлікслужби	Постійно	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Виконується постійно. Наповнення розділу «Запобігання корупції» вебсайту Держлікслужби проводиться систематично, по мірі надходження або створення актуальної інформації.
16.7	Участь у експертизі проектів актів, що розробляються Держлікслужбою, з метою виявлення причин, що призводять чи можуть призвести до вчинення корупційних правопорушень	Постійно	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Виконується постійно. Проводиться перевірка і візування проектів наказів Держлікслужби.
16.8	Контроль за дотриманням вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» у процесі розробки проектів нормативно-правових актів, а також принципів, правил і процедур, які унеможливають 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	Виконується постійно.
16.9	Ознайомлення державних службовців з вимогами і обмеженнями щодо	Постійно	Відділ з управління	Виконується. З вимогами і обмеженнями щодо прийняття та

	прийняття та проходження державної служби відповідно до Законів України «Про державну службу» та «Про запобігання корупції», Загальними правилами етичної поведінки державних службовців		персоналом	проходження державної служби Ознайомлено 17 держслужбовців, прийнятих на державну службу.
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	Виконується. Проведено 5 спецперевірок
16.11	Участь у проведенні конкурсів на заміщення вакантних посад працівників Держлікслужби та керівників територіальних органів	Постійно	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Виконується. Взято участь в 4 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	Виконується. Взято участь в 6 засідань комісії з державних закупівель Держлікслужби.
16.13	Проведення роз'яснювальної роботи з працівниками Держлікслужби щодо своєчасного подання ними, шляхом заповнення на офіційному сайті Національного агентства з питань запобігання корупції е-декларацій, а	Постійно	Відділ з управління персоналом Головний спеціаліст з	Виконується. Перевірено 557 е-декларацій (щорічних, при звільненні, після звільнення, кандидатів на посаду) щодо своєчасності їх подання та правильності заповнення. Декларації були подані своєчасно.

	також здійснення контролю за їх поданням		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	Виконується.
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 Державної служби з лікарських засобів у Київській 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 Держлікслужби Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Виконується. Корупційних та пов'язаних з корупцією правопорушень не виявлено
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. Корупційних та пов'язаних з корупцією правопорушень не виявлено
16.18	Забезпечення проведення службових розслідувань в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, за поданням спеціально уповноваженого	Постійно	Комісійно	Протягом звітного періоду відповідні службові розслідування не проводились.

	суб'єкта у сфері протидії корупції за рішенням керівництва Держлікслужби (з метою виявлення причин та умов, що сприяли вчиненню корупційного правопорушення або невиконанню вимог Закону України «Про запобігання корупції»)			
16.19	Ведення обліку працівників Держлікслужби, притягнутих до відповідальності за вчинення корупційних правопорушень. Подання цих даних до відповідних органів	Постійно	Відділ з управління персоналом Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Виконується.
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 2 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 перевітках суб'єктів господарювання співробітниками Держлікслужби	За необхідності	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Протягом звітного періоду участі у перевітках СГ співробітниками Держлікслужби взято не було.
16.23	Взаємодія з підрозділами з питань запобігання та виявлення корупції	Постійно	Головний спеціаліст з	Виконується постійно.

	державних органів, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій, спеціально уповноваженими суб'єктами у сфері протидії корупції		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	Протягом звітного періоду на громадську антикорупційну експертизу проекти нормативно-правових актів, розробником яких є Держлікслужба, не надходили.
16.25	Організація та участь в роботі комісії Держлікслужби з оцінки корупційних ризиків	Постійно	Члени комісії	Виконано. Проведено 4 засідання комісії.
16.26	Внесення змін до антикорупційної програми Держлікслужби	За необхідності	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Зміни не вносились.
16.27	Розробка та затвердження Плану заходів щодо запобігання корупції	До 30 грудня	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	Виконано. План заходів щодо запобігання корупції на 2020 рік затверджено 30.12.2019.
16.28	Оприлюднення звіту про стан виконання Плану заходів щодо запобігання корупції Держлікслужби	До 15 березня	Головний спеціаліст з питань запобігання та	Виконано. Звіт про стан виконання Плану заходів щодо запобігання корупції Держлікслужби за 2019 рік був оприлюднений 04.01.2020.

			виявлення корупції	
17.	ЗАХОДИ З ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ			
17.1	Складання Операційного плану роботи з внутрішнього аудиту на 2020	I квартал	Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту	Виконано.
17.2	Актуалізація Стратегічного плану діяльності з внутрішнього аудиту на 2019-2021 роки	I квартал	Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту	Виконано.
17.3	Проведення внутрішніх аудитів відповідно до Операційного плану діяльності з внутрішнього аудиту на 2020 рік	Протягом року	Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту За потреби із залученими спеціалісти будь яких структурних підрозділів	Виконується постійно. Проведено 2 планових внутрішніх аудита.
17.4	Підготовка Аудиторських звітів за результатами аудиторських перевірок, написання аудиторських рекомендацій, здійснення моніторингу впровадження аудиторських рекомендацій	Протягом року	Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту	Виконується постійно.
18	ЗАХОДИ З МОБІЛІЗАЦІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ			
18.1	Складання перспективного плану роботи головного спеціаліста з мобілізаційної підготовки з військового обліку (та бронювання) військовозобов'язаних на 2021 рік	IV квартал	Головний спеціаліст з мобілізаційної підготовки	Виконується.
18.2	Складання графіку звірки особових карток «Особова карта державного	IV квартал	Головний спеціаліст з	Виконується.

	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		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	Протягом року	Головний спеціаліст з мобілізаційної підготовки Відділ з управління персоналом	Виконується постійно.
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	Виконується постійно.
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	Виконується (при надходженні відповідного розпорядження з військового комісаріату).
18.6	Контроль за виконанням Закону	Протягом року	Головний	Виконується постійно.

	України «Про військовий обов'язок і військову службу», здійсненні заходів мобілізаційної підготовки, внесення відповідних даних щодо контролю за ними до «Журналу перевірок стану обліку військовозобов'язаних» відповідно до Порядку		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	Виконується постійно.
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	Виконується постійно.
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	Виконується постійно.
18.10	Підготовка звіту про виконання плану	I квартал	Головний	Виконано.

	з мобілізаційної підготовки за 2019 рік, підготовка плану		спеціаліст з мобілізаційної підготовки	Звіт затверджено наказом Держлікслужби від 28.01.2020 № 116.
18.11	Підготувати та затвердити у керівництва Держлікслужби річний план роботи з мобілізаційної підготовки на 2021 рік	IV квартал	Головний спеціаліст з мобілізаційної підготовки	Виконується.
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	Виконується. Листом Держлікслужби від 16.06.2020 № 4373-001.2/005.0/17-20 до Мінекономрозвитку надано звіт за I півріччя 2020 року про стан виконання Держлікслужбою пунктів 8, 41, 44, 46, 47, 48 плану заходів щодо реалізації Стратегії розвитку системи технічного регулювання на період до 2020 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 19.08.2015 № 844-р.
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	Виконується. Наказом Держлікслужби від 13.08.2019 № 1046 затверджено План заходів Держлікслужби з виконання плану заходів на 2019-2020 роки з реалізації Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року. Згідно даного Плану заходів, інформація про стан його виконання надається до ДУ «Центр психічного здоров'я і моніторингу наркотиків і алкоголю Міністерства охорони здоров'я України».
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	Сектор адміністрування баз даних Департамент контролю якості	Працівники Держлікслужби керуються положеннями Концепції під час запровадження електронного урядування.

		розвитку електронного урядування в Україні, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 22.08.2019 № 617-р	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	Згідно з строками виконання пунктів Плану заходів з	Керівництво Держлікслужби Керівники	Виконується. Щоквартально відповідний звіт з виконання Плану заходів надається до Координаційної ради з питань реформування державного управління (останній

	24.06.2016 № 474 (в редакції розпорядження Кабінету Міністрів України від 18.12.2018 № 1102-р)	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)	визначених структурних підрозділів Держлікслужби	лист – від 07.07.2020 № 5006-001.3/007.0/17-20).
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	Зміст Стратегії сталого розвитку «Україна-2020», затвердженої Указом Президента України від 12.01.2015 № 5/2015, співробітниками Держлікслужби взято до відома. Станом на 30.06.2020 відповідний план заходів щодо виконання даної стратегії до Держлікслужби не надходив.
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	Зміст Стратегії реформування системи державного нагляду (контролю), схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18.12.2017 № 1020-р, співробітниками відповідних структурних підрозділів Держлікслужби взято до відома. В 2018 році Держлікслужбою до МОЗ України були надані пропозиції щодо проекту Плану реалізації стратегії реформування системи державного нагляду (контролю).

				Станом на 30.06.2020 План реалізації стратегії реформування системи державного нагляду (контролю) до Держлікслужби не надходив.
--	--	--	--	---

Голова Держлікслужби

Роман ІСАЄНКО