

**Розподіл обов'язків  
між начальником Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Миколаївській області,  
заступником начальника Служби та заступником начальника –  
завідувачем сектору державного контролю у сфері обігу лікарських  
засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів,  
психотропних речовин і прекурсорів.**

**І. Визначити, що начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області – Гальченко Юрій Анатолійович, відповідно до покладених на Службу завдань:**

1.1. Здійснює керівництво Службою, несе персональну відповідальність за організацію та результати її діяльності;

1.2. Здійснює координацію роботи уповноваженої особи з питань запобігання та виявлення корупції.

1.3. Контролює діяльність Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції, сектору бухгалтерського обліку та економіки, головного спеціаліста з питань персоналу та головного спеціаліста – юрисконсульта.

1.4. Організовує та забезпечує виконання Службою актів законодавства, наказів Міністерства охорони здоров'я України організаційно - розпорядчого характеру, доручень Міністра охорони здоров'я України, його першого заступника та заступника, наказів та доручень Голови Держлікслужби;

1.5. Вносить Голові Держлікслужби пропозиції, щодо пріоритетів роботи Служби і шляхів виконання покладених на неї завдань, подає на затвердження плани роботи Служби;

1.6. Звітує перед Головою Держлікслужби про виконання покладених на територіальний орган завдань та планів роботи;

1.7. Здійснює добір кадрів у Службу;

1.8. Призначає на посади та звільняє з посад керівників структурних підрозділів, інших державних службовців та працівників Служби, присвоює їм ранги державних службовців, приймає рішення щодо заохочення та притягнення до дисциплінарної відповідальності (крім своїх заступників);

1.9. Організовує роботу з підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації працівників;

1.10. Укладає від імені Служби договори, цивільно-правові угоди та інші угоди, необхідні для забезпечення її діяльності;

1.11. Поручує перед Головою Держлікслужби питання про присвоєння рангів державних службовців своїм заступникам, а також щодо заохочення та притягнення їх до відповідальності;

1.12. Підписує накази, документи фінансового та організаційно – розпорядчого характеру Служби;

1.13. Розподіляє обов'язки між своїми заступниками;

1.14. Затверджує Положення про структурні підрозділи і посадові інструкції працівників;

1.15. Представляє Службу у відносинах з державними органами, підприємствами, установами, організаціями;

1.16. Взаємодіє із засобами масової інформації та громадськістю з метою дотримання принципів відкритості, прозорості та гласності під час провадження діяльності Служби;

1.17. Видає в межах своїх повноважень розпорядження та контролює їх виконання;

1.18. Складає протоколи та розглядає справи про адміністративні правопорушення, віднесені до компетенції Служби, і накладає адміністративні стягнення, передбачені Кодексом України про адміністративні правопорушення.

1.19. Начальник Служби керується актами Миколаївської обласної державної адміністрації, діяльність начальника Служби, у виконанні покладених на Службу завдань, координує Голова Миколаївської облдержадміністрації.

**2. Визначити, що заступник начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області – Ковальчук Антоніна Павлівна, відповідно до покладених на Службу завдань:**

2.1. Виконує доручення начальника служби, Голови Держлікслужби та його заступників.

2.2. Забезпечує ефективне виконання покладених на Службу завдань щодо:

контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, що перебувають в обігу та/або застосовуються у сфері охорони здоров'я, дозволені до реалізації в аптечних закладах і їх структурних підрозділах, зокрема під час забезпечення ними населення, закладів охорони здоров'я та інших установ, а також щодо їх обігу;

контролю якості лікарських засобів та безпеки медичних виробів, які закупаються за державні кошти;

виконання суб'єктами господарювання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

якості та безпеки лікарських засобів у тому числі тих, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори, отруйні та сильнодіючі засоби;

відбору зразків лікарських засобів для проведення їх лабораторного аналізу.

2.3. Забезпечує здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України.

2.4. Забезпечує розгляд листів, заяв і скарг громадян з питань, що відносяться до компетенції Служби.

2.5. Складає протоколи, розглядає справи про адміністративні правопорушення та накладає адміністративні стягнення відповідно до законодавства.

2.6. Складає протоколи, розглядає справи та приймає рішення про накладення штрафу, відповідно до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» та Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції»

2.7. Організовує та здійснює контроль за додержанням суб'єктами господарювання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

2.8. Здійснює контроль за своєчасним вилученням з обігу у суб'єктів господарської діяльності різних форм власності і підпорядкування лікарських засобів сировини та допоміжних речовин, що не відповідають вимогам, установленим нормативними документами.

2.9. Здійснює профілактичну діяльність щодо попередження витоку із законного обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини.

2.10. Забезпечує узагальнення результатів перевірок дотримання суб'єктами господарювання нормативних актів з питань забезпечення якості лікарських засобів, Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, аналізує причини вчинення виявлених порушень.

2.11. Надає адміністративні послуги в установленому законодавством порядку.

2.12. Організовує роботу з розгляду працівниками Служби звернень громадян, громадських об'єднань, державних, недержавних підприємств, установ та організацій, органів місцевого самоврядування та приймає за ними відповідні рішення згідно з чинним законодавством і наданими йому повноваженнями.

2.13. Проводить постійний моніторинг ситуації, пов'язаної з діяльністю правоохоронних органів щодо протидії витоку із законного обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, заходами, спрямованими на зниження рівня немедичного вживання наркотичних засобів психотропних речовин і прекурсорів, функціонування системи профілактики, лікування наркозалежних осіб.

2.14. Організовує виконання державних цільових програм.

2.15. Доводить до відома керівників суб'єктів господарювання вимоги Держлікслужби та Служби, щодо усунення порушень законодавства у сфері обігу лікарських засобів та ліцензування відповідних видів господарської діяльності, контролює їх виконання.

2.16. Вносить в установленому порядку обґрунтовані подання начальнику служби про преміювання та заохочення працівників Служби.

2.17. Вносить в установленому порядку обґрунтовані подання начальнику служби про притягнення до дисциплінарної відповідальності працівників Служби.

2.18. Вживає необхідних заходів щодо вдосконалення організації роботи Служби.

2.19. Контролює діяльність Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції.

2.20. Вживає необхідних заходів щодо підвищення кваліфікації працівників Служби.

2.21. Організовує підготовку звітів, планів по роботі в частині покладених на Службу завдань.

2.22. Організовує та здійснює роботу з питань охорони праці та протипожежної безпеки. Здійснює контроль за дотриманням в Службі законодавчих та нормативно-правових актів з питань охорони праці та протипожежної безпеки.

2.23. Взаємодіє в межах повноважень з правоохоронними органами, громадянами та громадськими організаціями у сфері протидії витоку із законного обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини.

2.24. У разі відсутності начальника служби, виконує його обов'язки.

**3. Визначити, що заступник начальника – завідувач сектору державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – Стадніченко Леся Михайлівна, відповідно до покладених на Службу завдань:**

3.1. Забезпечує ефективне виконання покладених на сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі – сектор) завдань, щодо реалізації державної політики у сфері державного контролю якості лікарських засобів та медичних виробів, у тому числі тих, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та їх прекурсори, отруйні та сильнодіючі засоби (далі – підконтрольні речовини), медичних імунобіологічних препаратів (далі – лікарські засоби) на всіх етапах обігу на відповідній території.

3.2. Виконує доручення начальника служби, Голови Держлікслужби та його заступників.

3.3. Визначає функціональні обов'язки та рівень відповідальності працівників сектору.

3.4. Здійснює державний ринковий нагляд в сферах медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, зокрема:

- приймає рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, здійснює контроль стану виконання суб'єктами господарювання цих рішень;

- вживає заходів щодо притягнення до відповідальності осіб, винних у порушенні встановлених законодавством вимог (складає протоколи та приймає рішення про накладення штрафів);

- узагальнює результати здійснення державного ринкового нагляду, аналізує причини виявлених порушень;

- взаємодіє та обмінюється інформацією з органами державного ринкового нагляду, територіальними органами державної фіскальної служби, а також з центральними органами виконавчої влади, які здійснюють нагляд і контроль продукції, правоохоронними органами, громадськими організаціями споживачів (об'єднаннями споживачів) та об'єднаннями суб'єктів господарювання.

3.5. Виявляє умови та причини, що призводять до порушень у сфері законного обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, а також до їх витоку із законного обігу.

3.6. Забезпечує підготовку проектів наказів, розпоряджень, та інших документів, регулюючих роботу сектору, готує доповідні записки з питань, що стосуються Служби.

3.7. Подає пропозиції начальнику служби про призначення на посади, звільнення з посад та переміщення працівників сектору, своєчасне заміщення вакансій, заохочення, накладання стягнень та інші питання службової діяльності.

3.8. Вживає необхідних заходів щодо підвищення кваліфікації працівників сектору.

3.9. Організовує та здійснює державний контроль за діяльністю суб'єктів господарювання незалежно від форм власності з питань забезпечення якості лікарських засобів у процесі їх ввезення на митну територію України, виробництва, зберігання, транспортування, реалізації та медичного застосування.

3.10. Забезпечує узагальнення результатів перевірок дотримання суб'єктами господарювання нормативних актів з питань забезпечення якості лікарських засобів, Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, аналізує причини вчинення виявлених порушень.

3.11. Складає протоколи та розглядає справи про адміністративні правопорушення та накладає адміністративні стягнення відповідно до законодавства.

3.12. Складає протоколи, розглядає справи та приймає рішення про накладення штрафу, відповідно до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції».

3.13. Організовує підготовку звітів, планів по роботі в частині покладених на сектор завдань.

3.14. Організовує та здійснює контроль за відбором у суб'єктів господарської діяльності зразків лікарських засобів за правилами, визначеними Державними фармакопеями та окремими нормативними документами у кількості, достатній для проведення за всіма вимогами фармакопейних статей або окремих аналітичних документів лабораторного аналізу їх якості.

3.15. Готує проект плану заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності та здійснення державного ринкового нагляду суб'єктів господарювання, які займаються реалізацією (торгівлею) зберіганням і застосуванням лікарських засобів та розповсюдженням медичних виробів у Миколаївській області.

3.16. Здійснює державний нагляд, щодо якості безпеки лікарських засобів та медичних виробів.

3.17. Контролює виконання розпоряджень про заборону реалізації неякісних лікарських засобів, приписів про усунення порушень під час виготовлення (в умовах аптеки), транспортування, зберігання, використання та реалізації лікарських засобів, а також розпоряджень про усунення порушень Ліцензійних умов в строки, визначені даними документами.

3.18. Організовує та контролює проведення в установленому порядку атестацію провізорів і фармацевтів.

3.19. Здійснює контроль за виконанням розпорядчих актів Служби, наданих суб'єктам господарської діяльності, за результатами перевірок.

3.20. Взаємодіє в межах повноважень з правоохоронними органами, громадянами та громадськими організаціями у сфері протидії витоку із законного обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини.

3.21. У разі відсутності начальника та заступника начальника служби виконує обов'язки начальника служби.