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

**та контролю за наркотиками за 2020 рік**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ 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 законопроєкту «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо запровадження спеціального кодування та заборони зберігання, реалізації та використання дієтичних добавок, засобів тощо до складу яких входять лікарські засоби (ЛЗ) | ІV квартал | Відділ правового забезпечення  Департамент контролю якості лікарських засобів  Сектор адміністрування баз даних | **Виконується.**  Листом Держлікслужби від 23.09.2020 № 7070-001.1/008.0/17-20 законопроєкт направлено на опрацювання до МОЗ України |
| **1.1.2** | Підготовка та супровід проєкту Закону України «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення» | ІV квартал | Відділ правового забезпечення  Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується.**  Зареєстрований у Верховній Раді України 30.07.2020 за № 3948. Після голосування в першому читанні законопроєкт 03.11.2020 передано на доопрацювання в Комітет |
| **1.1.3** | Підготовка та супровід проєкту Указу Президента України «Про делегацію України для участі у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї» (щодо участі представників МОЗ України та Держлікслужби у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї) | ІV квартал | Департамент контролю якості лікарських засобів  Відділ правового забезпечення | **Виконано.**  Указом Президента України від 18.11.2020 № 504/2020 утворено делегацію для участі у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї |
| **1.1.4** | Підготовка та супровід проєкту Закону України «Про внесення змін Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» | ІV квартал | Відділ правового забезпечення  Департамент контролю якості лікарських засобів  Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**  Держлікслужбою розроблено доопрацьований із врахуванням зауважень проєкт Закону України «Про внесення змін до статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», листами від 27.07.2020 № 5572-001.1/008.0/17-20 та від 17.09.2020 № 6947-001.1/008.0/17-20 доопрацьований законопроєкт направлено до МОЗ України.  29.10.2020 законопроєкт оприлюднено на сайті МОЗ |
| **1.2** | **Підготовка проектів постанов Кабінету Міністрів України** | | | |
| **1.2.1** | Підготовка та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку» | І-ІV квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу  Відділ правового забезпечення | **Виконується.**  Опрацювання відбувається в робочому порядку. погоджено: Міністерством фінансів України – без зауважень; Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України погоджено з зауваженнями; Міністерством внутрішніх справ України – погоджено з зауваженнями. Погоджено Державною регуляторною службою України. МОЗ України готує подання проєкту на розгляд Кабінету Міністрів України |
| **1.2.2** | Супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» | І-ІV квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу  Відділ правового забезпечення | **Виконано.**  Критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 02.12.2020 № 1185. |
| **1.2.3** | Розробка та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження обсягів квот на 2020 рік, у межах яких здійснюється культивування рослин, що містять наркотичні засоби і психотропні речовини, виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України та вивезення з території України наркотичних засобів і психотропних речовин» | І-ІІІ квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу  Відділ правового забезпечення | **Виконано.**  Держлікслужбою доопрацьований проєкт постанови направлено до МОЗ України листом від 30.12.2020 № 9789-001.1/006.0/17-20 |
| **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 лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929» | І квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації  Відділ правового забезпечення | **Виконується.**  Відповідний проєкт постанови Кабінету Міністрів України направлений на підпис Міністру охорони здоров’я України |
| **1.3** | **Підготовка проєктів наказів МОЗ** | | | |
| **1.3.1** | Проєкт наказу МОЗ України «Про внесення змін до Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів» (наказ МОЗ України від 26.10.2001 № 428, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18.01.2002 за № 47/6335) щодо удосконалення та приведення у відповідність Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів з іншими нормативно-правовими актами | Протягом року | Департамент контролю якості лікарських засобів  Відділ правового забезпечення | **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** | Проєкт наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677» (Про затвердження порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі) | Протягом року | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконано.**  Зміни затверджено наказом МОЗ України від 12.10.2020 року № 2311 «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров’я України» |
| **1.3.3** | Розробка та супровід проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин» | I-ІV квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу  Відділ правового забезпечення | **Виконано.**  Держлікслужбою доопрацьований проєкт наказу МОЗ України направлено на погодження до МОЗ України, листом від 21.12.2020 № 9476-001.3/006.0/17-20 |
| **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, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, та форми розпорядчого документа, затвердженого наказом МОЗ України від 22.01.2018 № 109». | І-ІV квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу  Відділ правового забезпечення | **Виконано.**  Держлікслужбою підготовлено проєкт наказу МОЗ України. Проєкт наказу направлено на погодження до МОЗ України, листом від 21.12.2020 № 9410-001.1/006.0/17-20 |
| **1.3.5** | Супровід проєкту наказу МОЗ України «Про внесення змін до уніфікованої форми Акту, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб`єктами господарювання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ)» | І квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | **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)» | ІІ квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконується.**  Листом від 30.11.2020 № 8982-001.1/004.0/17-20 проєкт наказу направлено до МОЗ України для опрацювання та направлення на погодження до Міністерства юстиції України з метою державної реєстрації зазначеного наказу |
| **1.3.7** | Розробка та затвердження наказу МОЗ України щодо форми протоколу про адміністративне правопорушення та порядок її заповнення | ІI квартал | Відділ правового забезпечення  Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації  Управління державного регулювання та контролю у  сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу  Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | **Виконується.**  Доопрацьований проєкт наказу листом від 11.09.2020 № 6846-001.2/008.0/17-20 втретє направлений до МОЗ України |
| **1.3.8** | Супровід проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до Порядку  проведення підтвердження відповідності умов виробництва  лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» | ІІІ квартал | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації  Відділ правового забезпечення | **Виконано.**  Відповідний наказ МОЗ України набув чинності 21.07.2020 |
| **1.3.9** | Супровід проєкту наказу МОЗ «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються)» | ІI квартал | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації  Відділ правового забезпечення | **Виконується.**  Листом від 24.06.2019 № 4746-001.1/003.0/17-19 проєкт наказу надіслано до МОЗ України з метою громадського обговорення.  Станом на 30.06.2020 проєкт наказу знаходиться на опрацюванні в структурних підрозділах МОЗ України |
| **1.3.10** | Проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика» | І-ІІ квартал | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації  Сектор управління системою якості  Відділ правового забезпечення | **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») |
| **1.3.11** | Проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2020 Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських препаратів» | І-ІІ квартал | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації  Сектор управління системою якості  Відділ правового забезпечення | **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 EMA/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** | Проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.2:2020 Лікарські засоби. Принципи належної практики дистрибуції діючих речовин для лікарських препаратів для людини» | І-ІІ квартал | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації  Сектор управління системою якості  Відділ правового забезпечення | **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)») |
| **2.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ЛІЦЕНЗУВАННЯ ВИРОБНИЦТВА, ІМПОРТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, КОНТРОЛЮ ЗА ДОТРИМАННЯМ ЛІЦЕНЗІЙНИХ УМОВ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ** | | | |
| **2.1** | Здійснення ліцензування господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) | Постійно | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконується постійно.**  Станом на 05.01.2021 в Україні зареєстровано 120 промислових виробників ЛЗ та 193 ліцензіати, 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 23 передліцензійних перевірок промислових виробників ЛЗ та 14 імпортерів ЛЗ |
| **2.2** | Здійснення контролю за додержанням суб’єктами господарювання 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) | 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 ліцензійних умов з провадження господарської діяльності з промислового виробництва ЛЗ;  - 5 планових перевірок щодо додержання СГ ліцензійних умов з провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).  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 та ІІ 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 ЛЗ на відповідність вимогам належної виробничої практики згідно з Порядком проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженим наказом МОЗ України від 27.12.2012 № 1130, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 21.01.2013 за № 133/22665 | Постійно | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконується постійно.**  Станом на 05.01.2020:  - подано та опрацьовано 97 заяв від СГ на видачу сертифіката відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики;  - видано 51 сертифікатів відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики, в 9 випадках була надана відмова в їх видачі;  - проведено 15 відповідних інспектувань;  - подано 687 заяв СГ на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики, видано 658 відповідних висновків, у 5 випадках була надана відмова в їх видачі;  - надано 80 зауважень до комплектів документів на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики;  - надано 19 зауважень до комплектів документів на видачу сертифіката відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики |
| **2.4** | Здійснення діяльності з сертифікації ЛЗ для міжнародної торгівлі згідно з Порядком сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженим наказом МОЗ України від 07.12.2012 № 1008, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28.12.2012 за № 2218/22530 | Постійно | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконується постійно.**  Видано 507 сертифікатів ЛЗ для міжнародної торгівлі |
| **3.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОПТОВОЇ ТА РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ** | | | |
| **3.1** | Ліцензування господарської діяльності з виробництва ЛЗ (в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | Постійно | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | **Виконується.**  Проведено експертизу 5303 заяв СГ на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ.  Здійснюється підготовка матеріалів на засідання Робочої групи з ліцензування виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами та проведено 63 засідання.  Прийняті рішення про:  - видачу ліцензій 313 СГ (з них 14 на розширення виду діяльності);  - звуження провадження виду господарської діяльності - 12 СГ; анулювання ліцензій - 362 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 (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ 2215 СГ;  - про внесення змін до Ліцензійного реєстру у зв’язку з припиненням діяльності з виробництва ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ 1538 СГ.  Заяви 499 СГ залишено без розгляду, як такі, що оформлені з порушенням вимог діючого законодавства, 117 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 додержанням ліцензіатами ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ | Постійно | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | **Виконується.**  Здійснено 336 планових та 87 позапланових перевірок ліцензіатів, з них:  - 26 планових та 1 позапланових перевірок аптечних складів;  - 647 планові та 114 позапланових перевірок аптек;  - 150 планових та 25 позапланових перевірок аптечних пунктів.  За результатами державного контролю:  - складено актів на анулювання ліцензії – 71;  - видано розпоряджень про усунення порушень – 242;  - складено позитивних актів до відома –52 |
| **3.3** | Добровільна сертифікація підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) ЛЗ, щодо відповідності вимогам Належної практики дистрибуції.  Інспектування сертифікованих СГ, які провадять діяльність з оптової торгівлі ЛЗ, щодо дотримання ними вимог Належної практики дистрибуції | Постійно | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | **Виконується.**  Проведено 7 інспектувань щодо підтвердження відповідності вимогам належної практики дистрибуції за заявами СГ |
| **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.**  Держлікслужбою підготовлено та 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 Кабінету Міністрів України від 08.04.2020 № 271 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»](https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-vnesennya-zmin-do-deyakih-postanm080420ov-kabinetu-ministriv-ukrayini);  - епідеміологічною ситуацією, яка склалась з поширенням коронавірусної хвороби (Covid-19);  повідомленнями засобів масової інформації 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 та розміщено 09.06.2020 на офіційному вебсайті Держлікслужби.  За пропозиціями територіальних органів Держлікслужби та Державної митної служби України складено секторальний план ринкового нагляду на 2021 рік.  Секторальний план державного ринкового нагляду на 2020 рік затверджено та розміщено 26.11.2020 на офіційному вебсайті Держлікслужби |
| **4.2.** | Інформування громадськості щодо повідомлень від виробників або їх уповноважених представників про невідповідність продукції | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконано.**  Для своєчасного попередження споживачів (користувачів) про виявлену небезпеку, яку становить продукція на офіційному вебсайті Держлікслужби розміщено 104 інформаційні листи від виробників та уповноважених представників щодо медичних виробів, 1 повідомлення щодо продукції, яка становить або може становити ризик, та 8 [рішень від виробників про вилучення з обігу, відкликання продукції, яка є небезпечною, прийняті за ініціативою виробника продукції](https://www.dls.gov.ua/%e2%80%a2%d1%80%d1%96%d1%88%d0%b5%d0%bd%d0%bd%d1%8f-%d0%b2%d0%b8%d1%80%d0%be%d0%b1%d0%bd%d0%b8%d0%ba%d0%b0-%d0%bf%d1%80%d0%be-%d0%b2%d0%b8%d0%bb%d1%83%d1%87%d0%b5%d0%bd%d0%bd%d1%8f-%d0%b7-%d0%be/) |
| **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 147 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 Ag ency - MHRA)](http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/MedicalDeviceAlerts/index.htm);  - [Французького Національного агентства з безпеки медичної продукції (Agencу nationale de securite du medicament et des produits de santessmedic - ANSM)](http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits);  - [Швейцарського Національного агентства медичної продукції (Swiss Agency for Therapeutic Products- Swissmedic)](https://www.swissmedic.ch/rueckrufe_medizinprodukte/index.html?lang=en);  - [Німецького Федерального Інституту лікарських засобів і медичних виробів (Federal Institute for Drugs and Medical Devices)](http://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html?nn=4527724) |
| **4.5.** | Організація проведення позапланових перевірок у розповсюджувачів та виробників медичних виробів посадовими особами територіальних органів Держлікслужби після здійснення планових перевірок у разі вжиття обмежувальних/корегувальних заходів, а також за зверненнями споживачів (користувачів), органів виконавчої влади, виконавчих органів місцевих рад, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів) | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**  Посадовими особами Держлікслужби за результатами аналізу здійснення планових перевірок характеристик продукції підготовлено та надіслано 168 доручень територіальним органам Держлікслужби на проведення позапланових перевірок.  На виконання доручення Заступнику Міністра охорони здоров’я - Головному державному санітарному лікарю України Ляшка В.К. від 28.10.2020 № ДМЗ/158/8-20 Держлікслужбою надано 36 доручень на проведення позапланових перевірок характеристик продукції медичних виробів для діагностики in vitro: методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР), імуноферментними методами та швидких та експрес тестів.  Посадовими особами територіальних органів Держлікслужби проведено 217 позапланових перевірок у розповсюджувачів та виробників медичних виробів, з них:  15 – за зверненнями споживачів (користувачів);  4 – за зверненнями органів виконавчої влади, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів;  198 – за дорученням Держлікслужби |
| **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 | **Виконано.**  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 816 планових, а також 217 позапланових перевірок характеристик продукції, за результатами яких:  - прийнято 494 обмежувальних (коригувальних) заходів;  - накладено 72 постанови про штрафні санкції та стягнуто штрафів на суму 421056 грн |
| **4.8.** | Надання інформаційних матеріалів до Управління комунікацій з метою інформаційного наповнення та технічної підтримки вебсайту Держлікслужби | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**  З метою інформаційного наповнення та технічної підтримки офіційного вебсайту Держлікслужби надано 111 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.**  До Держлікслужби протягом 2020 року від органів з оцінки відповідності надійшла інформація стосовно: 701 виданого сертифіката відповідності та 298 повідомлень щодо внесення змін до виданих, змінених, доповнених, тимчасово припинених, відкликаних або відхилених сертифікатів відповідності в сфері медичних виробів |
| **4.10.** | Забезпечення ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **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 2523 повідомлень від виробників або уповноважених осіб, відповідальних за введення виробів в обіг, а також надано 841 відмова суб’єктам господарювання щодо залишення їх повідомлення без розгляду |
| **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.**  До Національної інформаційної системи державного ринкового нагляду та системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик територіальними органами Держлікслужби внесено 1119 рішень 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 інформації заходів державного ринкового нагляду територіальних органів Держлікслужби | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконано.**  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 ЛЗ в лікувально-профілактичних закладах та у СГ, що здійснюють діяльність з оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів  Територіальні органи Держлікслужби | **Виконується постійно.**  - під час здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) перевірено 279 СГ фармпрактики стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ;  - під час здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) перевірено 187 СГ фармпрактики стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ;  - під час здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) перевірено 168 СГ медпрактики стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ;  - під час здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) перевірено 28 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 284 порушень вимог законодавства щодо якості ЛЗ під час планових заходів СГ медпрактики.  За результатами планових заходів СГ фармпрактики:  - видано 231 розпорядження/припис про усунення порушень;  - відібрано 428 зразків ЛЗ на лабораторний аналіз;  - складено 76 адмінпротоколів.  За результатами позапланових заходів СГ фармпрактики:  - видано 34 розпорядження/приписи про усунення порушень;  - відібрано 176 зразків ЛЗ на лабораторний аналіз;  - складено 19 адмінпротоколів.  За результатами планових заходів СГ медпрактики:  - видано 150 приписів про усунення порушень;  - відібрано 8 зразків ЛЗ на лабораторний аналіз;  - складено 23 адмінпротоколи.  За результатами позапланових заходів СГ медпрактики:  - видано 7 приписів про усунення порушень;  - складено 2 адмінпротоколи. |
| **5.2** | Організація здійснення державного контролю якості ЛЗ, що ввозяться в Україну (згідно Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902) та державного контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці вимогам державних та міжнародних стандартів (згідно Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом МОЗ України від 01.10.2014 № 698, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.10.2014 за № 1356/26133) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських 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 22 022 серії ЛЗ, що становить 73 573 ввезення ЛЗ:  • лабораторному аналізу підлягало 5 639 серії ЛЗ;  • візуальному аналізу підлягало 73573 серії ЛЗ;  - видано 73 579 позитивних висновків про якість ЛЗ;  - видано 12 негативних висновків про якість ЛЗ. |
| **5.3** | Організація роботи по недопущенню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ та ЛЗ, ввезених з порушенням законодавства:  - опрацювання термінових повідомлень та листів, що надходять від територіальних органів Держлікслужби;  - організація та забезпечення в установленому порядку відбору зразків лікарських засобів для здійснення державного контролю їх якості;  - підготовка розпоряджень Держлікслужби про заборону/тимчасову заборону виробництва, реалізації (торгівлі), зберігання та застосування лікарських засобів, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами;  - підготовка листів про скасування розпоряджень Держлікслужби на підставі позитивних результатів додаткових досліджень контролю їх якості | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**  За 2020 рік Держлікслужбою надано:  103 розпорядження про заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:  - 20 розпоряджень про заборону обігу 36 серій 25 найменувань та 6 розпорядження про заборону всіх серій 6 найменувань неякісних ЛЗ;  - 33 розпорядження про заборону обігу 519 найменувань незареєстрованих ЛЗ;  - 4 розпорядження про заборону обігу 4 серій 3 найменувань фальсифікованих ЛЗ;  - 7 розпоряджень про заборону обігу 69 серій 68 найменування та 29 розпоряджень про заборону всіх серій 174 найменувань ЛЗ, ввезених з порушенням законодавства України;  - 4 розпорядження про заборону обігу 4 серій 4 найменувань ЛЗ у зв’язку з закінченням терміну тимчасової заборони.  - 22 розпорядження про тимчасову заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:  - 8 розпоряджень про заборону обігу 8 серій 8 найменувань неякісних ЛЗ;  - 12 розпоряджень про заборону обігу 12 серії 9 найменування ЛЗ, при застосуванні якого виникла побічна реакція;  - 2 розпорядження про тимчасову заборону обігу 2 серій 2 найменувань підозрілих щодо фальсифікації ЛЗ.  Загальна кількості опрацьованих листів щодо можливості обігу на території України ЛЗ, що мають незначні відхилення, які відносяться до третього класу невідповідності: опрацьовано та видано 477 листів, із них позитивних – 474 рішення, негативних – 3 рішення:  - надано 188 листів щодо ЛЗ вітчизняного виробництва;  - надано 298 листів щодо ЛЗ іноземного виробництва. |
| **5.4** | Погодження територіальним органам Держлікслужби здійснення позапланових перевірок СГ (щодо якості ЛЗ), які здійснюють виробництво (в умовах аптеки), оптову, роздрібну торгівлю ЛЗ та використання ЛЗ за наявності обґрунтованого звернення фізичної особи про порушення 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 113 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 засобів | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**  За 2020 рік розглянуто та опрацьовано 182 звернення/скарги від громадян (фізичних осіб).  Від загальної кількості розглянутих звернень/скарг:  - 55 – надійшло через державну установу «Урядовий контактний центр»;  -109 – на електронну пошту Держлікслужби;  - 6 – від міністерств та державних установ  - 12 – на поштову адресу Держлікслужби.  Щодо основних підстав, що стали причинами для звернень/скарг.  Із загальної кількості звернень:  - 146 – стосувалось якості препаратів;  - 7 – відсутності ЛЗ в аптечних мережах;  - 29 – інше (питання щодо реєстрації, урядової програми «Доступні ліки», щодо заборони обігу ЛЗ, щодо лабораторій, соціальних програм тощо). |
| **5.6** | Галузева атестація лабораторій з контролю якості ЛЗ (незалежних та тих, що відносяться до СГ) та підготовка рішень щодо видачі галузевим лабораторіям свідоцтв про атестацію | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**  Проведено 34 перевірки:  - атестовано 25 галузевих лабораторій з контролю якості;  - розширено галузь атестації 8 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 з контролю якості ЛЗ щодо додержання умов галузевої атестації. |
| **5.8** | Участь в інспектуванні СГ, що здійснюють господарську діяльність з виробництва ЛЗ (за необхідності) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**  Співробітники Держлікслужби були залучені до 12 перевірок СГ, що здійснюють господарську діяльність з виробництва ЛЗ. |
| **5.9** | Забезпечення обміну інформацією з ДП «Державний експертний центр МОЗ України» щодо здійснення державного нагляду за безпекою використання ЛЗ, а також виникненням побічних реакцій при застосуванні ЛЗ | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**  Надано 12 розпоряджень про тимчасову заборону ЛЗ, на підставі надходження від МОЗ України та територіальних органів Держлікслужби повідомлень про непередбачувані побічні реакції та/або смерть людини внаслідок застосування серії або серій ЛЗ до розслідування їх причин.  Копії розпоряджень про тимчасову заборону обігу ЛЗ, при застосуванні яких виникли побічні реакції, надано до МОЗ України, ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я», територіальних органів Держлікслужби, основних дистриб'юторів ЛЗ. |
| **5.10** | Взаємодія з ДП «Державний експертний центр МОЗ України» з питань безпеки та контролю якості ЛЗ (участь у засіданнях Науково-експертної та Науково-технічної рад) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**  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 ЛЗ | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів  Територіальні органи | **Виконується постійно.**  Територіальними органами до Держлікслужби надано 1524 повідомлення, з них:  - 1015 повідомлень щодо виявлення порушень щодо виконання розпоряджень, листів або інформаційних листів Держлікслужби;  - 404 повідомлення щодо виявлення неякісних екстемпоральних ЛЗ, ліків, термін придатності яких минув, ЛЗ без сертифікату виробника у випадках виявлення незначних невідповідностей за показником «Опис», «Упаковка»;  - 105 повідомлень у випадку виявлення вперше порушень в ході інспекційних перевірок, під час проведення державного контролю якості ЛЗ, що ввозяться в Україну та/або вибіркового контролю та у разі отримання повідомлень про виявлення невідповідних ЛЗ.  Лабораторіями територіальних органів Держлікслужби проаналізовано 961 серія 577 найменувань ЛЗ. Лабораторіями, уповноваженими Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості ЛЗ, проведено 6849 лабораторних аналізів ЛЗ. |
| **5.12** | Участь у систематичній актуалізації Державної фармакопеї України як складової частини системи стандартизації контролю якості ЛЗ, гармонізація державних стандартів якості ЛЗ з європейськими | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів  Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» | **Виконується постійно.**  Введено в дію Доповнення 4 до Державної Фармакопеї України (ДФУ 2.4) (наказ МОЗ України від 22.05.2020 № 1239). ДФУ 2.4 продовжує основні напрями розвитку, які були започатковані в попередніх доповненнях ДФУ 2-го видання, а саме:  - формування бази стандартів якості біологічних лікарських засобів, зокрема, для ветеринарної медицини;  - формування бази стандартів якості на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні препарати;  - формування бази національних монографій на фармацевтичні препарати;  - розробка й актуалізація національних підтримуючих текстів;  - розробка рекомендацій до якості дієтичних добавок.  Розробляється та планується до введення Доповнення 5 до ДФУ 2.0 (ДФУ 2.5).  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).  Проводиться редагування текстів та підготовка сигнального зразка ДФУ 2.5 до узгодження з МОЗ України з метою введення у 2021 році. Розпочато роботу із Доповненням 6 (ДФУ 2.6) |
| **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 (04-05 червня 2020 року (on-line відео конференція).  Делегація України, склад якої затверджений Указом Президента України від 18.11.2020 № 504/2020, взяла участь 24.11.2020 у 168-му онлайн-засіданні Європейської комісії з 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 «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» | **Виконується постійно.**  Згідно з Договором з Фармакопеєю США щодо можливості використання текстів Фармакопеї США для розробки Державної Фармакопеї України, тексти Фармакопеї США використовуються для розробки проекту Доповнення 5 до ДФУ другого видання.  Спеціалісти ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» включені до складу експертної групи Фармакопеї США.  Прийнято участь, 04-06 травня 2020 року у онлайн - 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 106 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;  - 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 (РЄ);  - у вебінарі, організованому Ради Європи у рамках Медікрайму на тему «Забезпечення безпечних ланцюгів постачання медичних препаратів»;  - 26-й зустрічі Комітету експертів з мінімізації ризиків для громадського здоров’я, спричинених фальсифікацією медичних послуг, товарів та подібних злочинів (CD-P-PH/CMED);  - 3-му засіданні Комітету сторін Конвенції Ради Європи щодо підробок медичної продукції та подібних правопорушень (MEDICRIME), що становлять загрозу громадському здоров’ю;  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 ЛЗ країнами-членами СНД, ВООЗ щодо виявлених та заборонених на території України неякісних та фальсифікованих ЛЗ | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів  Сектор управління системою якості  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 EMA/572454/2014 «Компіляційні процедури Співтовариства щодо інспектування та обміну інформацією»;  - документу Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S1/95 «Система співробітництва фармацевтичних інспекцій»;  - документу Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій РІ010-4 «Процедура термінових дій та відклику, що виникають через дефекти якості» Держлікслужбою здійснюється обмін інформацією з ЄМА (Європейська Медична Агенція) щодо виявлених заборонених фальсифікованих та неякісних ЛЗ, які становлять загрозу для населення країн Європи.  За результатами опрацювання Держлікслужбою 220 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 2 розпорядження про заборону обігу 7 серії неякісного ЛЗ, наявного на ринку України;  - розміщено 3 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 |
| **5.17** | Забезпечення обміну інформацією з правоохоронними та митними органами (органами дізнання, попереднього слідства) про виявлені та заборонені фальсифіковані ЛЗ, а також з питань, що містять ознаки злочину | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**  З метою оперативної співпраці у вирішенні проблемних питань та налагодження механізму обміну інформацією про виявлені та/або заборонені незареєстровані, ввезені в Україну з порушенням митних правил, неякісні та фальсифіковані ЛЗ, Держлікслужбою:  - наказом Держлікслужби від 25.01.2019 № 138 «Про створення Постійно діючої робочої групи» створено та затверджено склад Постійно діючої робочої групи по відстеженню шляхів розповсюдження фальсифікованих ЛЗ, субстанцій, ввезених на територію України, руху використаного та списаного технологічного обладнання, що може бути використане для виробництва фальсифікованих ЛЗ, а також протидії у сфері незаконного обігу медичних виробів, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. До складу зазначеної робочої групи входять представники Нацполіції України, СБУ, ДФС та МОЗ України;  - відповідно до ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби» до правоохоронних та митних органів направлено 106 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 ЛЗ та медичних імунобіологічних препаратів | Протягом року | Департамент контролю якості лікарських засобів  Територіальні органи Держлікслужби | **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 CОVID-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» 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 2021 рік. 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 ЛЗ** (уповноважені лабораторії Держлікслужби) | Протягом року | Департамент контролю якості лікарських засобів  Територіальні органи Держлікслужби  Уповноважені лабораторії Держлікслужби | В грудні 2020 року було проведено 17-й раунд Програми професійного тестування лабораторій з контролю якості лікарських засобів (ППТ), який організовано ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» за підтримки Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками для лабораторій з контролю якості ЛЗ.  В рамках інструменту технічної допомоги та обміну інформацією Європейської Комісії (ТАIEX) проведено у форматі онлайн 7-11 грудня 2020 року п’ятидений онлайн захід з питань забезпечення якості та безпеки ЛЗ і медичних виробів, в тому чисті здійснення контролю, відбору зразків тощо |
| **6.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТА КОНТРОЛЮ У СФЕРІ ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН, ПРЕКУРСОРІВ І ПРОТИДІЇ ЇХ НЕЗАКОННОМУ ОБІГУ** | | | |
| **6.1** | Здійснення діяльності з видачі ліцензій, переоформлення ліцензій, анулювання ліцензій згідно з Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282 | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**  Видано 912 ліцензій на право провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, за 1382 місцями провадження діяльності |
| **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.**  В період з 02.01.2020 по 30.06.2020 здійснено 44 планові перевірки та 1 позапланова перевірка |
| **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.**  Видано дозволів на право ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів - 1186, вивезення з території України - 285, транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 16. |
| **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 | Питання підписання протоколу з Державною митною службою України перенесено на 2021 рік |
| **6.5** | Надання роз’яснень щодо наявності або відсутності підконтрольних речовин у продукції, що ввозиться на територію України чи вивозиться з території України. | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**  Надано 555 роз’яснень щодо наявності або відсутності підконтрольних речовин у продукції, що ввозиться на територію України чи вивозиться з території України та 7 роз’яснень щодо обладнання, яке використовується для виробництва, виготовлення |
| **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.**  Представники Держлікслужби взяли участь у:  - засіданні Міжвідомчої робочої групи МОЗ України з питань надання послуг зі зменшення шкоди та замісної підтримувальної терапії – 12.06.2020;  - 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 – 19.06.2020;  - у нараді з BRDO та Мінекономрозвитку щодо Єдиної державної електронної системи дозвільних документів та регулювання ринку технічної коноплі – 20.11.2020 |
| **6.7** | Моніторинг ситуації, пов’язаної з:  - вживанням наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів не за медичним призначенням;  - заходами, спрямованими на зниження рівня немедичного вживання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;  - появою нових речовин, що мають психоактивну дію, та є предметом вживання не за медичним призначенням;  - законним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**  Надіслано до правоохоронних, науково-дослідних та експертних установ 17 запитів щодо речовин, що є предметом вживання не за медичним призначенням та вилучаються з незаконного обігу  Участь 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 відбірного 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-єї нової психоактивної речовини до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770. Зазначені пропозиції були враховані МОЗ України при розробленні проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» |
| **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.**  Першим заступником Голови 02-06 березня 2020 р. взято участь у 63-й сесії Комісії ООН з наркотичних засобів (м. Відень).  Працівниками Держлікслужби взято участь:  - у першому міжсесійному засіданні Комісії ООН з наркотичних засобів у форматі відеоконференції (зала МОЗ України) щодо рекомендацій ВООЗ стосовно канабісу та канабіоїдних речовин (24-25 червня 2020 р.);  - у другому міжсесійному засіданні Комісії ООН з наркотичних засобів у форматі відеоконференції щодо рекомендацій ВООЗ стосовно канабісу та канабіоїдних речовин (жовтень 2020 р.);  - у третьому тематичному засіданні Комісії ООН з наркотичних засобів у форматі відеоконференції щодо рекомендацій ВООЗ стосовно канабісу та канабіоїдних речовин (жовтень 2020 р.);  - у 63-й поновленій сесії Комісії ООН з питань голосування щодо Рекомендацій ВООЗ стосовно канабісу та канабіноїдних речовин (02-04 грудня 2020 р.).  Здійснено збір та узагальнення рекомендацій ВООЗ стосовно канабісу та канабіноїдних  речовин |
| **6.10** | Аналіз практики правового регулювання відносин у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, та розробка пропозиції щодо вдосконалення правового поля у цих питаннях | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**  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 | **Виконано.**  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. Листом Держлікслужби від 21.12.2020 № 9467-001.3/006.0/17-20 до ДУ «Центр психічного здоров’я і моніторингу наркотиків та алкоголю Міністерства охорони здоров’я України» та до МОЗ України надіслано інформацію про стан виконання Держлікслужбою плану заходів на 2019-2020 роки з реалізації Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року за 2020 рік |
| **6.13** | Забезпечення участі на постійній основі Держлікслужби у заходах міжнародного характеру у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу, які проводяться Групою Помпіду Ради Європи та іншими міжнародними організаціями | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**  Протягом звітного періоду взято участь:  - 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;  - у другому міжсесійному засіданні Комісії ООН з наркотичних засобів у форматі відеоконференції;  - у третьому тематичному засіданні Комісії ООН з наркотичних засобів у форматі відеоконференції;  - у 63-й поновленій сесії Комісії ООН з питань голосування щодо Рекомендацій ВООЗ стосовно канабісу та канабіноїдних речовин |
| **6.14** | Реєстрація, узагальнення та аналіз квартальних і річних звітів ліцензіатів, що здійснюють господарську діяльність з обігу підконтрольних речовин | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**  Зареєстровано 2502 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 СГ | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**  Направлено 90 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 нагляду (контролю) | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**  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 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 снодійний | ІІІ квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**  Участь у відборі зразків рослин роду коноплі, рослин виду мак снодійний – у 9 ліцензіатів. |
| **6.18** | Надання роз’яснень правоохоронним органам, органам державної влади та місцевого самоврядування, СГ, фізичним особам з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**  Надано 1911 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 ЗМІ | Постійно | Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів | **Виконується.** |
| **7.2.** | Забезпечення інформаційного наповнення офіційного вебсайту Держлікслужби в мережі Інтернет | Постійно | Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів | **Виконується.** |
| **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.** |
| **7.4.** | Забезпечення заходів щодо співпраці з консультативно-дорадчим органом Держлікслужби – Громадською Радою – та висвітлення її діяльності на офіційному сайті Держлікслужби | І півріччя | Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів | **Виконано.**  Створено Ініціативну групи з підготовки Установчих зборів для формування Громадської ради при Державлікслужбі та затверджено наказом Держлікслужби від 04.08.2020 №696.  06.10.2020 відбулись Установчі збори для формування нового складу Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.  Положення про Громадську раду при Держлікслужбі затверджено наказом Держлікслужби від 23.12.2020 №1140.  Засідання Громадської ради при Держлікслужбі відбулись 03 листопада та 15 грудня 2020 року у режимі онлайн відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 11.03.2020 № 211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2».  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 | **Виконано**.  Орієнтовний план проведення консультацій з громадськістю Держлікслужби на 2021 рік затверджено наказом Держлікслужби від 30.12.2020 № 1189 та розміщено на офіційному сайті Держлікслужби |
| **7.6.** | Забезпечення комунікацій між Держлікслужбою та інститутами громадянського суспільства | Постійно | Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів | **Виконано**.  Налагоджена комунікація з інститутами громадянського суспільства з метою вирішення актуальних для вітчизняної фармгалузі питань, зокрема з ГО «Українська ліга розвитку паліативної та хоспісної допомоги» щодо результатів проведення ІІІ національного Конгресу з паліативної та хоспісної допомоги;  ГО «Батьки за вакцинацію» щодо проведення круглого столу «Результати першого року впровадження Стратегії імунопрофілактики»;  Направлено інформацію до ГО «МІСТ» про участь України у голосуванні щодо медичного канабісу 02.12.2020 року на 63-й сесії Комісії ООН з наркотичних речовин.  Громадську раду поінформовано листами:  - від 11.11.2020 №8437-001.3/007.0/17-20 щодо покладання здійснення функцій секретаря Громадської ради на начальника Управління комунікацій Держлікслужби;  - від 30.11.2020 № 8990-001.1/002.0/17-20 щодо поширення положень наказу Мінекономрозвитку від 04.08.2020 № 914 на сферу ЛЗ. 25.11.2020 на вебсайті Держлікслужби розміщено листи МОЗ України і Держлікслужби та роз’яснення МОЗ України щодо застосування положень наказу Міністерства економічного розвитку та торгівлі від 04.08.2015 № 914, які стосуються маркування ЛЗ та набувають чинності з 01.01.2021 |
| **8.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ СИСТЕМОЮ ЯКОСТІ** | | | |
| **8.1** | Підтримання функціонування системи управління якістю Держлікслужби відповідно до чинного законодавства України в галузі охорони здоров’я, вимог ISO 9001 та з врахуванням рекомендацій PIC/S, зокрема вимог документу PI 002-3 «Рекомендації PIC/S щодо вимог до системи управління якістю фармацевтичних інспекторатів», ВООЗ TRS 902, Annex 8 «Вимоги до систем якості національних GMP інспекторатів» | Постійно | Уповноважена особа з якості  **Сектор управління системою якості** | **Виконується постійно.**  Реалізуються заходи, згідно з затвердженими:  - Цілями у сфері якості;  - Планом-графіком проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю у Держлікслужбі на 2020 рік (із змінами затверджений 29.01.2020 та 16.03.2020);  - Планом-графіком проведення зовнішніх аудитів Держлікслужби на 2020 рік від 29.01.2020;  - Планом розробки та перегляду документації СОП на 2020 рік (із змінами затверджений 17.02.2020; 16.03.2020; 30.06.2020; 17.07.2020);  - Планом розробки та перегляду посадових інструкцій працівників Держлікслужби на 2020 рік (із змінами затверджений 11.02.2020; 06.04.2020);  - Планом періодичного навчання персоналу на 2020 рік (затвердженими 17.02.2020; 16.03.2020);  - Планом навчання GMP/GDP інспекторів на 2020 рік (затверджений 17.01.2020);  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 трьома темами.  У зв’язку із карантином, 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) 50 навчань були проведені у форматі вебінарів.  Організовано проведення оцінки знань слухачів шляхом тестування в електронній системі тестування Держлікслужби |
| **8.2** | Організація проведення з боку сертифікаційного органу наглядового аудиту системи управління якістю Держлікслужби на відповідність вимогам ISO 9001 | ІІІ квартал | Уповноважена особа з якості  **Сектор управління системою якості** | **Виконано.**  Проведення наглядового аудиту системи управління якістю Держлікслужби на відповідність вимогам ISO 9001 було заплановано Планом-графіком проведення зовнішніх аудитів Держлікслужби на 2020 рік (затверджений 29.01.2020);  02.11.2020 сертифікаційним органом ТОВ «Міжгалузевий центр якості «ПРИРОСТ» був проведений наглядовий аудит системи управління якості Держлікслужби щодо відповідності стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (ISO 9001:2015 «Quality management system – Requirements»). За результатами проведеного наглядового аудиту Держлікслужбі було надано Звіт з аудиту від 20.11.2020 (реєстраційний номер № 170122) та підтверджено відповідність системи управління якості Держлікслужби стандарту ISO 9001 |
| **8.3** | Координація робіт щодо удосконалення системи управління якістю Держлікслужби враховуючи вимоги моделі CAF | Постійно | Уповноважена особа з якості  **Сектор управління системою якості** | **Виконується постійно.**  З метою удосконалення системи управління якістю Держлікслужби у період з 27.06.2019 по 25.10.2019 проведено роботи щодо попереднього обстеження системи управління якістю враховуючи вимоги моделі CAF та Методичних рекомендацій щодо проведення попереднього обстеження системи управління якістю міністерства, іншого органу виконавчої влади, затверджених наказом Національного агентства України з питань державної служби від 26.04.2019 № 80-19.  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 та враховуючи обмежувальні заходи передбачені карантином, дистанційний режим роботи працівників та відсутність належного фінансування, заплановані Планом заходи виконано частково. |
| **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.**  Проводяться наради з питань системи управління якістю та надаються повідомлення про зміни.  28.03.2020 проведено нараду з питань якості стосовно функціонування системи управління якістю Держлікслужби.  Відповідно до вимог СОП-15 «Контроль змін» у Держлікслужбі затверджено 13 Протоколів контролю змін.  Відповідно до плану розробки та перегляду документації СОП на 2020 рік (далі – План) у поточному році переглянуті 19 стандартних операційних процедур (далі – СОП) та розроблено 2 СОП, затверджених Держлікслужбою для виконання та використання в роботі працівниками Держлікслужби, її територіальними органами та державними підприємствами, які належать до сфери управління Держлікслужби.  Проведене функціональне обстеження апарату Держлікслужби.  З метою забезпечення виконання Плану заходів з реалізації стратегії реформування державного управління України на 2019-2021 роки затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24.06.2016 № 474-р (в редакції розпорядження Кабінету Міністрів України від 18.12.2018 № 1102-р), 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, з урахуванням Методичних рекомендацій щодо проведення у 2020 році функціонального обстеження міністерств, інших центральних органів виконавчої влади, розроблених Центром адаптації державної служби до стандартів Європейського Союзу було проведене функціональне обстеження апарату Держлікслужби. Наказом Держлікслужби від 15.07.2020 № 147-к «Про організацію та проведення функціонального обстеження апарату Держлікслужби» було створено робочу групу та затверджено План заходів щодо проведення функціонального обстеження апарату Держлікслужби наказом Держлікслужби від 16.07.2020 № 149-к «Про затвердження плану заходів щодо проведення функціонального обстеження апарату Держлікслужби».  Організовано та проведено опитування працівників Держлікслужби 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, проведене опитування працівників Держлікслужби щодо рівня залученості держслужбовців (наказ Держлікслужби від 05.03.2020 № 52-к «Про проведення опитування щодо рівня залученості держслужбовців» (зі змінами внесеними наказом Держлікслужби від 17.03.2020 № 55-к «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 05.03.2020 № 55-к»). За результатами проведеного опитування було розроблено План заходів щодо розв’язання виявлених проблем та задоволення виявлених потреб за результатами аналізу рівня емоційної залученості, задоволеності умовам державної служби, потреб у професійному розвитку працівників Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та затверджено наказом Держлікслужби від 31.03.2020 № 66-к «Про затвердження плану заходів щодо розв’язання виявлених проблем та задоволення виявлених потреб за результатами аналізу рівня емоційної залученості, задоволеності умовам державної служби, потреб у професійному розвитку працівників Держлікслужби». |
| **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.**  Внутрішні аудити з питань системи управління якістю проводились в структурних підрозділах Держлікслужби, територіальних органах Держлікслужби та державних підприємствах, що належать до сфери її управління згідно з Планом-графіком проведення внутрішніх аудитів в Держлікслужбі на 2020 рік (затверджений 29.01.2020) (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» у період з 02.03.2020 по 06.03.2020 була здійснення перевірка діяльності ДП «Центральна лабораторія» щодо виконання вимог системи управління якістю Держлікслужби.  У зв’язку із карантином, 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) затверджено 16.03.2020 оновлений План-графік проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю у Держлікслужбі на 2020 рік.  Відповідно до наказу Держлікслужби від 09.10.2020 № 907 «Про проведення внутрішньої перевірки Держлікслужби» (зі змінами) та згідно з Планом у структурних підрозділах Держлікслужби було проведено внутрішній аудит системи управління якістю.  На виконання наказу Держлікслужби від 09.10.2020 № 908 «Про проведення позапланової внутрішньої перевірки» у Відділі державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів, у термін з 12.10.2020 по 13.10.2020 було проведено позаплановий внутрішній аудит системи управління якістю.  Згідно з Планом у IV кварталі 2020 року було заплановано проведення перевірки територіальних органів Держлікслужби у Одеській та Чернівецькій областях, проте у зв’язку із карантином, 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) внутрішні аудити з питань системи управління якістю проведені не були. |
| **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 2020 року підготовлено:  • 286 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);  • 454 наказів про надання відпусток;  • 154 накази на відрядження працівників Держлікслужби. Працівникам видано 37 довідок з місця роботи.  Підготовлено 24 внутрішніх щомісячних звітів, 4 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» 33 державним службовцям присвоєно ранги, 75 державним службовцям 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 якості 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 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 2 вакантні посади керівників територіального органу та 2 вакантні посади головних спеціалістів апарату Держлікслужби |
| **9.3** | Розроблення, затвердження та внесення змін до посадових інструкцій державних службовців категорій «Б» та «В» відповідно до Порядку розроблення посадових інструкцій державних службовців категорій «Б» та «В», затвердженого наказом Національного агентства України з питань державної служби 11.09.2019 № 172-19 | І квартал 2020 року | Відділ з управління персоналом  Керівники структурних підрозділів | **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 2020 року всіма 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 2020 року розпочато перевірку достовірності відомостей щодо застосування заборон, передбачених частинами третьою і четвертою статті 1 Закону України стосовно 10 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 9 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 9 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 20.11.2020 № 217-20 визначені завдання, ключові показники результативності, ефективності та якості службової діяльності державних службовців на 2020 рік переглянуто в 2020 році 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 2020 року надіслано 27 інформаційних листів (роз’яснень) в рамках надання методичної допомоги територіальним органам Держлікслужби. Підготовлено 52 листи з кадрових питань до територіальних органів Держлікслужби |
| **9.9** | Планування та організація заходів з питань навчання, підвищення кваліфікації працівників Держлікслужби | Протягом року | Відділ з управління персоналом | **Виконується постійно.**  Постійно проводиться робота з питань навчання, підвищення кваліфікації працівників Держлікслужби. Протягом 2020 року працівниками Держлікслужби взято участь у короткотермінових семінарах:  - Українська школа урядування Національного агентства України з питань державної служби – 58 осіб.  Учасниками самоосвіти протягом визначеного періоду стали 111 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.**  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.**  Опрацьовувалася та відображено 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 бюджетного законодавства при взятті бюджетних зобов'язань, своєчасного подання на реєстрацію таких зобов'язань, здійснення платежів відповідно до взятих бюджетних зобов'язань, достовірне та у повному обсязі відображення операцій у бухгалтерському обліку та звітності | Постійно | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується постійно.**  Забезпечено дотримання бюджетного законодавства при взятті бюджетних зобов'язань, подання їх на реєстрацію, здійснення платежів відповідно до взятих бюджетних зобов'язань, відображення таких операцій у бухгалтерському обліку та звітності |
| **11.4** | Забезпечення своєчасного складання кошторису доходів та видатків апарату Держлікслужби | Згідно встановлених термінів | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується.**  Забезпечено своєчасне складання кошторису доходів та видатків апарату Держлікслужби |
| **11.5** | Складання та подання бухгалтерської та статистичної звітності заінтересованим органам | Згідно встановлених термінів | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується.**  Своєчасно згідно визначених законодавством термінів протягом 9 місяців поточного року складалася та подавалася бухгалтерська та статистична звітність |
| **11.6** | Оформлення документів з використання фонду оплати праці, встановлення посадових окладів, нарахування та перерахування податків до Державного бюджету та здійснення інших платежів | Протягом року | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується постійно.**  Своєчасно оформлювалися документи з використання фонду оплати праці, встановлення посадових окладів, нарахування та перерахування податків до Державного бюджету та інших платежів |
| **11.7** | Складання проекту паспорту бюджетної програми на 2020 рік | Січень | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**  Складено та надано МОЗ України (лист 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.**  Складено та надано МОЗ України (лист 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 Держлікслужби кошторисів, планів асигнувань, довідок про зміни до них | Протягом року | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**  Підготовлено, перевірено та надано на затвердження керівнику Держлікслужби кошториси, плани асигнувань, довідки про зміни до них |
| **11.10** | Перевірка та надання на затвердження керівництву Держлікслужби штатних розписів територіальних підрозділів | І квартал | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**  Підготовлено, перевірено та надано на затвердження керівнику Держлікслужби штатні розписи територіальних підрозділів |
| **11.11** | 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 | **Виконано.**  Підготовлено та надано до МОЗ України (лист від 17.08.2020 № 6178-001.1/009.0/17-20) проєкт бюджетного запиту на 2021-2023 роки |
| **11.12** | Аналіз фінансово-господарської діяльності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**  Проведено аналіз фінансово-господарської діяльності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби |
| **11.13** | Складання зведеної фінансової звітності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**  Підготовлені звіти за ІІ-ІІІ квартал 2020 року та надано до Міністерства економічного розвитку і торгівлі України |
| **11.14** | Складання зведеного звіту про виконання фінансових планів підпорядкованих підприємств | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**  Підготовлені звіти за ІІ-ІІІ квартал 2020 року та 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 находять 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 | Згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 09.09.2020 № 805 постанова Кабінету Міністрів України від 14.12 2001 № 1693 «Про вдосконалення організації правової роботи в міністерствах, інших центральних органах виконавчої влади» втратила чинність |
| **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 | **Виконано.**  Забезпечено захист інформації з вжиттям комплексу 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. Визначення можливих шляхів реалізації поставлених запитів із подальшим їх оформленням в технічні завдання, подання відповідних запитів щодо фінансування | Постійно | Сектор адміністрування баз даних  Керівники структурних підрозділів | **Виконується постійно.** |
| **13.3** | Розробка стандартних операційних процедур щодо технічних та адміністративних аспектів управління інформаційно-аналітичними системами та іншим програмним забезпеченням, яке використовується в діяльності Держлікслужби | І півріччя | Сектор адміністрування баз даних | Виконання завдання перенесено на 2021 рік |
| **13.4** | Ведення технічної документації щодо ІТ-інфраструктури Держлікслужби | Постійно | Сектор адміністрування баз даних | **Виконується постійно.** |
| **13.5** | Модернізація офіційного вебсайту Держлікслужби | Постійно | Сектор адміністрування баз даних  Керівники структурних підрозділів | **Виконується постійно.**  З 01.06.2020 дизайн офіційного вебсайту Держлікслужби було уніфіковано відповідно до вимог щодо створення (модернізації) офіційних вебсайтів (вебпорталів) органів виконавчої влади постанови Кабінету Міністрів України 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 | **Виконано.**  Створено Ініціативну групи з підготовки Установчих зборів для формування Громадської ради при Державлікслужбі та затверджено наказом Держлікслужби від 04.08.2020 №696.  06.10.2020 відбулись Установчі збори для формування нового складу Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.  Положення про Громадську раду при Держлікслужбі затверджено наказом Держлікслужби від 23.12.2020 №1140.  Засідання Громадської ради при Держлікслужбі відбулись 03 листопада та 15 грудня 2020 року у режимі онлайн відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 11.03.2020 № 211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2».  Інформація щодо взаємодії з Громадською радою розміщується на офіційному вебсайті Держлікслужби |
| **14.2** | Затвердження орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю на 2021 рік | До 30 грудня | Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів | **Виконано**.  Орієнтовний план проведення консультацій з громадськістю Держлікслужби на 2021 рік затверджено наказом Держлікслужби від 30.12.2020 № 1189 та розміщено на офіційному сайті Держлікслужби |
| **14.3** | Забезпечення комунікацій між Держлікслужбою та інститутами громадянського суспільства | Постійно | Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів | **Виконано**.  Налагоджена комунікація з інститутами громадянського суспільства з метою вирішення актуальних для вітчизняної фармгалузі питань, зокрема з ГО «Українська ліга розвитку паліативної та хоспісної допомоги» щодо результатів проведення ІІІ національного Конгресу з паліативної та хоспісної допомоги;  ГО «Батьки за вакцинацію» щодо проведення круглого столу «Результати першого року впровадження Стратегії імунопрофілактики»;  Направлено інформацію до ГО «МІСТ» про участь України у голосуванні щодо медичного канабісу 02.12.2020 року на 63-й сесії Комісії ООН з наркотичних речовин.  Громадську раду поінформовано листами:  - від 11.11.2020 №8437-001.3/007.0/17-20 щодо покладання здійснення функцій секретаря Громадської ради на начальника Управління комунікацій Держлікслужби;  - від 30.11.2020 № 8990-001.1/002.0/17-20 щодо поширення положень наказу Мінекономрозвитку від 04.08.2020 № 914 на сферу ЛЗ. 25.11.2020 на вебсайті Держлікслужби розміщено листи МОЗ України і Держлікслужби та роз’яснення МОЗ України щодо застосування положень наказу Міністерства економічного розвитку та торгівлі від 04.08.2015 № 914, які стосуються маркування ЛЗ та набувають чинності з 01.01.2021 |
| **14.4** | Забезпечення належного виконання зобов’язань в рамках членства міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical inspection cooperation scheme (РIC/S) | Постійно | Уповноважена особа з якості  Управління комунікацій  Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**  Забезпечено участь у щорічному семінарі PIC\S (он-лайн) «Дистанційна оцінка відповідності GMP» - 07-11 грудня 2020 року.  Представників Держлікслужби обрано до складу підкомітету з тренінгів та підкомітету з відповідності.  Щорічні внески сплачено.  Координується діяльність з питань опрацювання проєктів настанов PIC/S з питань GMDP |
| **14.5** | Забезпечення підготовки та проведеннязасідання Експертного кола РIC/S з питань GDP в Україні, м. Київ | Травень | Управління комунікацій  Департаменту оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації  Сектор управління системою якості | У зв’язку із поширенням коронавірусної інфекції COVID-19 захід перенесено на 2021 рік |
| **14.6** | Забезпечення оперативного опублікування інформації про здійснення заходів міжнародного характеру | Постійно | Управління комунікацій | **Виконано**.  Інформація щодо проведених заходів міжнародного характеру та участі представників Держлікслужби у міжнародних заходах висвітлюється на офіційному вебсайті Держлікслужби |
| **14.7** | Забезпечення виконання домовленостей в рамках укладених Держлікслужбою міжнародних галузевих угод та меморандумів про співпрацю | Постійно | Управління комунікацій | **Виконано**.  - 02-03 грудня 2020 року в режимі відеоконференції взято участь у 26-й зустріч Комітету експертів з мінімізації ризиків для громадського здоров’я, спричинених фальсифікацією медичних послуг, товарів та подібних злочинів (CD-P-PH/CMED);  - 02-03 грудня 2020 РОКУ - участь у 3-му засіданні Комітету сторін Конвенції Ради Європи MEDICRIME;  - 01-03 грудня 2020 року – участь представників Держлікслужби у міжсесійних консультаціях, пов'язаних із рекомендаціями ВООЗ з канабісу та канабіноїдних речовин відповідно до рішення КНЗ.  20.10.2020 підписано План дій відповідно до статті 2 Меморандуму про взаєморозуміння між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Управлінням з харчової продукції та лікарських засобів Індонезії у фармацевтичній сфері |
| **14.8** | Залучення технічної допомоги Європейського Союзу у рамках інструментів TAIEX з метою наближення та імплементації національного законодавства у фармацевтичній галузі до законодавства ЄС | Постійно | Управління комунікацій | **Виконано**.  07-11 грудня 2020 року проведено захід у форматі онлайн - експертна місія з питань забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів, який проведено в рамках залучення технічної допомоги Європейського Союзу ТАIEX |
| **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**.  Стан підготовки до укладання:  - Меморандум про взаєморозуміння щодо співробітництва між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Службою з лікарських засобів Соціалістичної Республіки В’єтнам (опрацьовано з в’єтнамською стороною, отримано листи МОЗ України та Мінюсту України про відсутність зауважень, МЗС України з правками редакційного характеру, що враховані.  - Меморандум між Держлікслужбою та Міністерством внутрішніх справ Республіки Казахстан про співробітництво в сфері контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів (погоджено МОЗ України та МЗС України). Мін’юст України надало зауваження, які носять принциповий характер. Зазначене потребує узгодження з договірною стороною.  Держлікслужбою листом від 12.11.2020 № 8475-001.3/007.0/17-20 надіслано до МЗС України проєкт Меморандуму зі змінами, унесеними відповідно до зауважень Мінюсту України, для передачі на розгляд договірної сторони);  - Меморандум про взаєморозуміння між Держлікслужбою та Організацією централізованого контролю за дотриманням стандартів лікарських засобів охорони здоров’я та сімейного добробуту Уряду Індії (листом від 15.09.2020 №  5380-001.3/007.0/17-18 на адресу МЗС України надано нагадування щодо надання інформації про розгляд проєкту індійською стороною);  - Меморандум про взаєморозуміння між Держлікслужбою та Службою державного нагляду охорони здоров’я і соціального захисту населення Міністерства охорони здоров’я і соціального захисту населення Республіки Таджикистан (актуалізований проєкт Меморандуму надіслано до МЗС України для передачі на розгляд договірної сторони, нагадування від 16.07.2020  № 5257-.001.1/007.0/17-20) |
| **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 | **Виконано.**  Забезпечено координацію, пов’язану із участю Держлікслужби у роботі комісій:  Міжурядової українсько-білоруської змішаної комісії з питань торговельно-економічного співробітництва (лист до Мінеконерго від 03.09.2020 №6652-001.3/007.0/17-20);  Спільної українсько-бразильської Міжурядової комісії з питань торговельно-економічного співробітництва (лист до Мінекономрозвитку від 26.11.2020 №8873-001.3/007.0/17-20);  Українсько-в’єтнамської Міжурядової комісії з питань торговельно-економічного та науково-технічного співробітництва (лист до Мінекономрозвитку від 02.12.2020 № 9061-001.3/007.0/17-20);  Міжурядової Спільної Комісії по економічному та науково-технічному співробітництву між Україною і Арабською Республікою Єгипет (лист до Мінекономрозвитку від 24.09.2020 №7090-001.3/007.0/17-20);  Міжурядової українсько-індійської комісії по торговельному, економічному, науковому, технічному, промисловому і культурному співробітництву (лист на Мінекономрозвитку від 03.12.2020  №9081-001.1/007.0/17-20);  Міждержавної українсько-казахстанської Комісії з економічного співробітництва ( лист на Мінекономрозвитку від 03.12.2020 № 9064-001.3/007.0/17-20);  Спільної Комісії з економічного, торговельного та технічного співробітництва між Урядом України та Урядом Держави Катар (лист до Мінекономрозвитку від 09.11.2020  №8345-001.1/007.0/17-20);  Спільної міжурядової українсько-таджицької комісії з питань економічного співробітництва (лист до Мінекономрозвитку 03.12.2020 №9076-001.3/007.0/17-20);  Спільної українсько-узбецької комісії зі всебічного співробітництва (лист на Мінекономрозвитку 03.09.2020 №6651-001.3/007.0/17-20) |
| **14.11** | Забезпечення виконання зобов'язань, що випливають із членства України у міжнародних організаціях, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 13.09.2002 № 1371 «Про порядок участі центральних органів виконавчої влади у діяльності міжнародних організацій, членом яких є Україна» | Постійно | Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів | **Виконано.**  24.11.2020 - участь у 168-му засіданні Комісії Європейської Фармакопеї, в онлайн форматі (звіт на МЗС від 02.12.2020 №9063-001.3/007.0/17-20).  01-03 грудня 2020 року - участь у 3-му засіданні Комітету сторін Конвенції Ради Європи щодо підробок медичної продукції та подібних правопорушень (MEDICRIME), що становлять загрозу громадському здоров’ю у форматі відеоконференції (Страсбург), звіт на МЗС від 11.12.2020 № 9241-001.3/007.0/17-20)  Участь у міжсесійних засіданнях КНЗ з питань опрацювання резолюції ВООЗ  Взято участь в опрацюванні питання щодо приєднання Еквадору до Конвенції Ради Європи щодо підробок медичної продукції та подібних правопорушень (MEDICRIME) |
| **14.12** | Координація заходів з питань європейської інтеграції та міжнародних зав’язків з основних напрямів діяльності Держлікслужби | Постійно | Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів | **Виконано.**  До МЗС України подається інформація про виконання п.12 Протоколу наради щодо доповіді ЄК стосовно дотримання Україною критеріїв безвізового режиму ЄС у рамках запобіжного механізму призупинення його дії для третіх країн від 09.01.2018. |
| **14.13** | Забезпечення протокольного супроводу та належного оформлення службових контактів під час візитів представників іноземних країн до Держлікслужби | Постійно | Управління комунікацій | У зв’язку із поширенням коронавірусної інфекції COVID-19 візитів представників іноземних країн до Держлікслужби не здійснювалось (відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 11.03.2020 № 211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2») |
| **14.14** | Участь у підготовці та оформленні службових відряджень за кордон працівників Держлікслужби | Постійно | Управління комунікацій | **Виконано.**  Підготовлено технічні завдання, отримано погодження у МЗС України та надіслано звіти про участь представників Держлікслужби у міжнародних заходах:  - 24.11.2020 – участь у 168-му засіданні Комісії Європейської Фармакопеї, в онлайн форматі (лист від 02.12.2020 №9063-001.3/007.0/17-20);  - 01-03 грудня 2020 року – участь у 3-му засіданні Комітету сторін Конвенції Ради Європи щодо підробок медичної продукції та подібних правопорушень (MEDICRIME), що становлять загрозу громадському здоров’ю у форматі відеоконференції (Страсбург), лист від 11.12.2020 № 9241-001.3/007.0/17-20 |
| **14.15** | Підготовка проєкту 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 | **Виконано.**  Проєкт Плану роботи Держлікслужби на 2021 рік надіслано на погодження до МОЗ України листом від 14.12.2020 № 9243-001.1/007.0/17-20.  Відповідно до окремого доручення Голови Держлікслужби від 08.12.2020 № 18-001.1/20-20 опрацьовуються та подаються на затвердження Голові Держлікслужби річні плани робіт територіальних органів на 2021 рік.  Звіт про виконання Плану роботи Держлікслужби зв 2019 рік направлено до МОЗ України листом від 20.01.2020 № 393-001.1.1/007.0/17-20  Відповідно до окремого доручення Голови Держлікслужби від 23.12.2019 № 39-001.1/20-19 узагальнено звіти територіальних органів Держлікслужби про виконання ними річних планів робіт 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 | **Виконано.**  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 – 39421;  вихідних документів – 25130  внутрішніх документи – 1782.  Зареєстровано документів у СЕВ:  вхідних документів – 1445, з них:  із СКМУ – 450,  із МОЗ України – 488;  вихідних документів – 2224, з них:  до СКМУ – 167,  до МОЗ України – 873.  З 01.02.2020 щоп’ятниці подається до СКМУ звіт щодо опрацювання кореспонденції в СЕВ ОВВВ в електронній формі.  Поштою відправлено – 9203 листа.  Зареєстровано 1202 наказів з основної діяльності та 13 наказів з адміністративно-господарської діяльності.  В СЕД «Megapolis. Документообіг» здійснено упорядкування журналів реєстрації ТО Держлікслужби  Організовано та проведено 27-30 січня 2020 року відео-наради для територіальних органів Держлікслужби з питань ведення реєстрації у СЕД «Мегаполіс. Документообіг».  Облік печаток і штампів Держлікслужба здійснюється відповідно до наказу Держлікслужби від 17.01.2019 № 02-Адм «Про відповідальних осіб за використання та зберігання печаток і штампів Держлікслужби», зі змінами.  Здійснено щорічну перевірку наявності печаток і штампів відповідно до наказу Держлікслужби від 30.11.2020 № 11-Адм «Про утворення комісії для перевірки наявності печаток і штампів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» та складено акт 09.12.2020.  Наказом Держлікслужби від 12.02.2020 № 185 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 29.07.2016 № 41» внесені 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 | **Виконано.**  Зареєстровано 491 звернень громадян, з них на особистому прийомі – 4.  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 корона вірусу COVID-19»).  Протягом 2020 р прийнято 123 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 «Щодо визначення відповідальної особи за забезпечення оперативного розгляду звернень, що надходять на урядову «гарячу лінію» та Урядовий портал» та з 09.12.2020 відповідно до наказу від 09.12.2020 №1100 «Щодо визначення відповідальної особи за забезпечення розгляду звернень, що надходять на урядову «гарячу лінію»  Разом з Сектором адміністрування баз даних відпрацьовано нову форму для подання електронних звернень громадян.  На виконання постанови Кабінету Міністрів України від 27.02.2020 № 128 «Деякі питання реалізації експериментального 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 Кабінету Міністрів України № 1737-001.1/013.0/17-20 від 03.03.2020.  На оновленому веб-сайті 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 | **Виконано.**  Зареєстровано 158 запитів на публічну інформацію (далі – ЗПІ). Здійснюється щотижневий моніторинг стану опрацювання ЗПІ структурними підрозділами. |
| **15.4** | Забезпечення організації ведення діловодства з грифом «Для службового користування» | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконано.**  Зареєстровано вхідних – 25, вихідних – 15 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 Держлікслужби з питань організації діловодства | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконано.**  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 Кабінету Міністрів України від 19.02.2020 № 119 та від 19.02. 2020 № 128),  наказ Держлікслужби від 25.08.2020 № 769 «Про внесення змін до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»(захист веб-ресурсу);  наказ Держлікслужби від 30.11.2020 № 1075 «Про внесення змін до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» (постанова Кабінету Міністрів України № 1087 від 28.10.2020). |
| **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 | **Виконано.**  Зареєстровано 3800 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 | **Виконано.**  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 Держлікслужбі | Щомісячно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконано.**  Звіти надані керівництву Держлікслужби України службовими записками:  - за грудень 2019 – від 03.01.2020 № 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 І 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,  - звіт за липень 2020 року - 101-011.0.1/011.0/3-20 від 04.08.2020;  - звіт за серпень 2020 року - 113-011.0.1/011.0/3-20 від 04.09.2020;  - звіт за вересень 2020 року - 122-011.0.1/011.0/3-20 від 02.10.2020;  - звіт за ІІІ квартал – 127-011.0.1/011.0/3-20 від 08.10.2020;  - звіт за жовтень 2020 року – 148-011.0.1/011.0/3-20 від 05.11.2020;  - звіт за листопад 2020 року – 162-011.0.1/011.0/3-20 від 03.12.2020;  - звіт за грудень 2020 року – 4-011.0.1/011.0/3-21 від 05.01.2021;  - звіт за IV квартал 2020 року – 5-011.0.1/011.0/3-21 від 05.01.2021;  - звіт за 2020 рік – 6-011.0.1/011.0/3-21 від 06.01.2021.  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 веб-сайті Держлікслужби:  - за грудень 2019 – 03.01.2020;  - за ІV 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 І квартал 2020 – 02.04.2020;  - за квітень 2020 – 06.05.2020;  - за травень 2020 – 04.06.2020;  - за червень 2020 – 03.07.2020.  -за ІІ квартал 2020 рік- 09.07.2020;  - за липень 2020 рік – 04.08.2020;  - за серпень 2020 рік – 04.08.2020;  - за вересень 2020 рік – 05.10.2020;  - за ІІІ квартал 2020 рік- 09.10.2020,  --за жовтень 2020 рік – 06.11.2020;  -за листопад 2020 рік – 07.12.2020;  -за грудень 2020 рік – 06.01.2020;  -за IV квартал 2020 рік – 06.01.2020 |
| **15.9** | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду звернень громадян у Держлікслужбі | Щоквартально | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконано.**  Відповідний звіт надано:  - за 2019 рік керівництву Держлікслужби – службовою запискою від 09.01.2020 № 9-011.0.1/011.0/3-20;  - за ІV квартал 2019 до Кабінету Міністрів України – листом від 14.01.2020 № 216-001.3/011.0/17-20;  - за 2019 рік до Кабінету Міністрів України – 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 І кварталу 2020 року, надано керівництву Держлікслужби службовою запискою від 08.04.2020 № 50-011.0.1/ 011.0/3-20.  До Кабінету Міністрів України – листом від 09.04.2020 № 2746-001.1/011.0/17-20.  Дати розміщення звітів на офіційному веб-сайті Держлікслужби: 11.01.2020, 09.04.2020, 12.10.2020, січень 2021  Підготовлено звіт за 2 квартал 2020 року:  Керівництву Держлікслужби – № 92-011.0.1/ 011.0/3-20 від 08.07.2020 Звіт про звернення громадян, що надійшли до територіальних органів: №96-011.0.1/011.0/3-20 від 16.07.2020.  до Кабінету Міністрів України: № 5021-001.1/011.0/17-20 від 08.07.2020.  За І півріччя 2020 р. до Офісу Президента України: №5254-001.1/011.0/17-20 від 16.07.2020.  Підготовлено звіт за 3 квартал 2020 року:  Керівництву Держлікслужби – № 130-011.0.1/ 011.0/3-20 від 09.10.2020  Підготовлено звіт за 4 квартал 2020 року:  Керівництву Держлікслужби – № 8-011.0/011.0/3-21 від 06.01.2021  Підготовлено звіт за 2020 рік:  Керівництву Держлікслужби – №98-011.0/011.0/3-21 від 06.01.2021  до Кабінету Міністрів України: № 7619-001.3/011.0/17-20 від 13.10.2020  Звіт про звернення громадян, що надійшли до територіальних органів: № 137-011.0.1/011.0/3-20 від 19.10.2020. |
| **15.10** | Підготовка аналітичних та інформаційних матеріалів, щоквартальних та річних звітів для керівництва про хід виконання запитів та звернень народних депутатів України та контрольних завдань, визначених у актах законодавства, актах Президента України, дорученнях Прем’єр-міністра України, рішеннях та дорученнях Кабінету Міністрів України, дорученнях Міністра охорони здоров’я України, інших документах | Щоквартально, щорічно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконано.**  Здійснено аналіз стану виконання контрольних документів щоквартально у 2020 році та подано відповідні звіти Голові Держлікслужби службовими записками  від 03.04.2020 №47-011.0.1/011.0/3-20,  від 02.07.2020 № 87-011.0.1/011.0/3-20,  від 05.10.2020 №124-011.0.1/011.0/3-20,  від 04.01.2021 №1-011.0.1/011.0/3-21 |
| **15.11** | Проведення перевірки стану ведення діловодства у структурних підрозділах апарату Держлікслужби в рамках внутрішніх аудитів системи якості | ІІ-ІІІ квартал | Відділ загально-адміністративної роботи  Структурні підрозділи. | **Виконано.**  В рамках системи управління якістю та з урахуванням та плану-графіку проведення внутрішніх аудитів на 2020 рік здійснено перевірку ведення діловодства та стану виконавської дисципліни відповідно до наказів:  від 31.01.2020 №130 «Про проведення планового внутрішнього аудиту з фінансових питань ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»;  від 13.02.2020№ 191 «Про здійснення контролю діяльності державного підприємства «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції».  від 29.05.2020 №476 «Про проведення планового внутрішнього аудиту з фінансових питань Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області»,  від 24.09.2020 №06-Адм «Про утворення комісії для проведення перевірки стану виконавської дисципліни в Держлікслужбі»,  від 09.10.2020 № 907 «Про проведення внутрішньої перевірки Держлікслужби»,  від 09.10.2020 № 908 «Про проведення позапланової внутрішньої перевірки» |
| **15.12** | Проведення апаратної наради «Про стан роботи із зверненнями громадян в Держлікслужбі протягом 2019 року та I кварталу 2020 року» | ІІ-IIІ квартал | Відділ загально-адміністративної роботи  Структурні підрозділи. | **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).  07.05.2020 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. Звіт керівництву про виконання рішення апаратної наради: від 28.08.2020 №111-011.0.1/011.0/3-20 |
| **15.13** | Організація упорядкування документів Держлікслужби постійного зберігання | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи  Структурні підрозділи | **Виконано.**  Сформовано 3 справи постійного зберігання (накази) Держлікслужби за 2018 рік.  Опрацьовано 15 справ постійного зберігання Держлікслужби України та описи на них за 2012-2016 роки.  Сформовано 11 справ постійного зберігання Держлікслужби за 2016-2017 рр. (протоколи засідань робочих груп з ліцензування)  Опрацьовано Акт про вилучення для знищення документів, не внесених до Національного архівного фонду Держлікінспекції за 2009 р. (протокол засідання ЕК № 1 від 19 червня 2020 р.)  Опрацьовано акт про вилучення для знищення документів, не внесених до Національного архівного фонду Держлікслужби України за 2011-2016 рр. (протокол засідання ЕК № 2 від 16 грудня 2020 р.).  Опрацьовано наказ Держлікслужби від 09.11.2020 № 09-Адм «Про роботу з документами постійного і тривалого (понад 10 років) зберігання» |
| **15.14** | Надання методичної допомоги територіальним органам, підприємствам сфери управління Держлікслужби з питань організації діловодства | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**  Організовано та проведено 27-30 січня 2020 року відео-наради 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 38 сертифікатів про проходження навчань інтернет-курсу «Конфлікт інтересів – треба знати», «Декларуй доброчесно», НАЗК, інституту підвищення кваліфікації Нацдержслужби (дистанційне навчанння).  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 Інституту підвищення кваліфікації Нацдержслужби |
| **16.2** | Проведення навчальних семінарів, відео-конференцій з працівниками Держлікслужби, територіальних органів щодо роз’яснення положень Закону України «Про запобігання корупції» | Постійно  (відповідно до плану навчань) | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**  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 | **Виконується.**  Проведено 8 занять, 1 відеоконференція з працівниками Держлікслужби, територіальних органів щодо роз’яснення положень Закону України «Про запобігання корупції» |
| **16.4** | Надання індивідуальних консультацій працівникам Держлікслужби, територіальних органів щодо положень антикорупційного законодавства | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**  Індивідуальні консультації надаються постійно особисто та в телефонному режимі.  Надано 421 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.**  Надання методичних рекомендацій уповноваженим особам з питань запобігання та виявлення корупції територіальних органів Держлікслужби проводиться систематично по мірі надходження або створення актуальної інформації |
| **16.6** | Забезпечення інформаційного наповнення розділу «Запобігання корупції» офіційного сайту Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**  Наповнення розділу «Запобігання корупції» офіційного сайту Держлікслужби проводиться систематично по мірі надходження або створення актуальної інформації |
| **16.7** | Участь у експертизі проектів актів, що розробляються Держлікслужбою, з метою виявлення причин, що призводять чи можуть призвести до вчинення корупційних правопорушень | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**  Проводиться перевірка і візування проектів наказів Держлікслужби |
| **16.8** | Контроль за дотриманням вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» у процесі розробки проектів нормативно-правових актів, а також принципів, правил і процедур, які унеможливлюють наявність у цих актах норм, що створюють сприятливі умови для вчинення корупційних діянь та інших правопорушень | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції  Керівники структурних підрозділів | **Виконується.** |
| **16.9** | Ознайомлення державних службовців з вимогами і обмеженнями щодо прийняття та проходження державної служби відповідно до Законів України «Про державну службу» та «Про запобігання корупції», Загальними правилами етичної поведінки державних службовців | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується.**  З відповідними вимогами та обмеженнями ознайомлено 25 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 8 спеціальних перевірок |
| **16.11** | Участь у проведенні конкурсів на заміщення вакантних посад працівників Держлікслужби та керівників територіальних органів | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**  Взято участь в 4 засідання конкурсної комісії |
| **16.12** | Участь у засіданнях комісії з державних закупівель Держлікслужби з метою запобігання можливим проявам корупції, фінансовим правопорушенням та іншим зловживанням під час здійснення процедур закупівель товарів, робіт, послуг за рахунок державних коштів | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**  Проведено 14 засідань комісії з державних закупівель Держлікслужби |
| **16.13** | Проведення роз’яснювальної роботи з працівниками Держлікслужби щодо своєчасного подання ними, шляхом заповнення на офіційному сайті Національного агентства з питань запобігання корупції е-декларацій, а також здійснення контролю за їх поданням | Постійно | Відділ з управління персоналом  Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**  Перевірено 655 декларацій (щорічних, при звільненні, після звільнення, кандидатів на посаду).  Всі декларанти своєчасно подали декларації |
| **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 | Корупційних та пов’язаних з корупцією правопорушень протягом звітного періоду 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 | 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 суб’єкта у сфері протидії корупції за рішенням керівництва Держлікслужби (з метою виявлення причин та умов, що сприяли вчиненню корупційного правопорушення або невиконанню вимог Закону України «Про запобігання корупції) | Постійно | Комісійно | Відповідні розслідування не проводились |
| **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 постійно.** |
| **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.**  Виконано, участь у 4 засіданнях Експертно-апеляційної ради при Державній регуляторній службі України |
| **16.21** | Контроль за виконанням антикорупційного законодавства територіальними органами Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується постійно.** |
| **16.22** | Участь у перевірках суб’єктів господарювання співробітниками Держлікслужби | За необхідності | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | Участь у відповідних заходах не приймалась |
| **16.23** | Взаємодія з підрозділами з питань запобігання та виявлення корупції державних органів, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій, спеціально уповноваженими суб’єктами у сфері протидії корупції | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується постійно.** |
| **16.24** | Відповідно до § 42 Регламенту Кабінету Міністрів України надання громадянам або об’єднанням громадян проекту акту з необхідними матеріалами (у разі проведення громадської антикорупційної експертизи проектів нормативно-правових актів, розробником яких є Держлікслужба). Повідомлення про строки завершення підготовки проекту акту. Розгляд пропозицій, що надійшли до Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції  Відділ правового забезпечення | Відповідні запити не надходили |
| **16.25** | Організація та участь в роботі комісії Держлікслужби з оцінки корупційних ризиків | Постійно | Члени комісії | **Виконується.**  Проведено 6 засідань 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.**  Відповідний план затверджено 30.12.2020. |
| **16.28** | Оприлюднення звіту про стан виконання Плану заходів щодо запобігання корупції Держлікслужби | До 15 березня | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконано.**  Відповідний звіт оприлюднено 04.01.2020 |
| **17.** | **ЗАХОДИ З ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ** | | | |
| **17.1** | Складання Операційного плану роботи з внутрішнього аудиту на 2020 | І квартал | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту | **Виконано.**  Відповідний план оприлюдено на офіційному вебсайті Держлікслужби |
| **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 | Постійно  Протягом року | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту  За потреби із залученими спеціалісти будь яких структурних підрозділів | **Виконано.**  Проведено 2 планових внутрішніх аудита та 1 позаплановий внутрішній аудит |
| **17.4** | Підготовка Аудиторських звітів за результатами аудиторських перевірок, написання аудиторських рекомендацій, здійснення моніторингу впровадження аудиторських рекомендацій | Постійно  Протягом року | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту | **Виконується.** |
| **18** | **ЗАХОДИ З МОБІЛІЗАЦІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ** | | | |
| **18.1** | Складання перспективного плану роботиголовного спеціаліста з мобілізаційної підготовки з військового обліку (та бронювання) військовозобов’язаних на 2021 рік | IV квартал | Головний спеціаліст з мобілізаційної підготовки | **Виконано.**  Відповідний план роботи 28.12.2020 затверджено Першим заступником Голови Держлікслужби |
| **18.2** | Складання графіку звірки особових карток «Особова карта державного службовця», затвердженої наказом Нацдержслужби від 05.08.2016 № 156, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 31.08.2016 за №1200/29330 (далі – Особова картка), з військово-обліковими документами військовозобов’язаних | IV квартал | Головний спеціаліст з мобілізаційної підготовки | **Виконано.**  Відповідний графік звірки 28.12.2020 затверджено Першим заступником Голови Держлікслужби |
| **18.3** | Заповнення, звірка, внесення змін до Особових карток військовозобов’язаних, направлення «Донесення про зміну облікових даних» до військкоматів за місцем проживання, відповідно до Порядку організації та ведення військового обліку призовників і військовозобов’язаних (далі – Порядок), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 07.12.2016 № 921 | Постійно  Протягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної підготовки  Відділ з управління персоналом | **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** (за наявності відповідного розпорядження з військового комісаріату) |
| **18.6** | Контроль за виконанням Закону України «Про військовий обов’язок і військову службу», здійсненням заходів мобілізаційної підготовки, внесення відповідних даних щодо контролю за ними до «Журналу перевірок стану обліку військовозобов’язаних» відповідно до Порядку | Протягом року | Головний спеціаліст  з мобілізаційної підготовки | **Виконується постійно.** |
| **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.** |
| **18.10** | Підготовка звіту про виконання плану з мобілізаційної підготовки за 2019 рік, підготовка плану | І квартал | Головний спеціаліст  з мобілізаційної підготовки | **Виконано.**  Відповідний 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 | **Виконано.**  Відповідний план роботи 28.12.2020 затверджено Першим заступником Голови Держлікслужби |
| **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 | **Виконано.**  Листами Держлікслужби від 16.06.2020 № 4373-001.2/005.0/17-20 та від 29.12.2020 № 9692-001.2/005.0/17-20 до Мінекономрозвитку надано звіти за І та ІІ 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 | **Виконано.**  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. Листом Держлікслужби від 21.12.2020 № 9467-001.3/006.0/17-20 до ДУ «Центр психічного здоров’я і моніторингу наркотиків та алкоголю Міністерства охорони здоров’я України» та до Міністерства охорони здоров’я України надіслано інформацію про стан виконання Держлікслужбою плану заходів на 2019-2020 роки з реалізації Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року за 2020 рік. |
| **19.3** | Концепція розвитку електронного урядування в Україні, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 20.09.2017 № 649-р | Згідно з строками виконання пунктів Плану заходів з реалізації Концепції розвитку електронного урядування в Україні, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 22.08.2019 № 617-р | Сектор адміністрування баз даних  Департамент контролю якості лікарських засобів  Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації  Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу  Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується.**  Відповідна інформація про виконання пунктів Плану заходів з реалізації Концепції розвитку електронного урядування в Україні періодично надається до Міністерства цифрової трансформації України (останній лист протягом звітного періоду – від 28.12.2020 № 9676-001.2/013.0/17-20). |
| **19.4** | Стратегія реформування державного управління України на період до 2021 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24.06.2016 № 474 (в редакції розпорядження Кабінету Міністрів України від 18.12.2018 № 1102-р) | Згідно з строками виконання пунктів  Плану заходів з реалізації Стратегії реформування державного управління України на 2016-2021 роки, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України  від 24.06.2016 № 474  (в редакції розпорядження Кабінету Міністрів України  від 18.12.2018 № 1102-р) | Керівництво Держлікслужби  Керівники визначених структурних підрозділів Держлікслужби | **Виконується.**  Щоквартально відповідний звіт з виконання Плану заходів надається до Координаційної ради з питань реформування державного управління (останній лист – від 02.10.2020 № 7349-001.3/007.0/17-20). |
| **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 31.12.2020 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 проєкту Плану реалізації стратегії реформування системи державного нагляду (контролю).  Станом на 31.12.2020 План реалізації стратегії реформування системи державного нагляду (контролю) до Держлікслужби не надходив |

**Перший заступник Голови Держлікслужби Владислав ЦІЛИНА**