

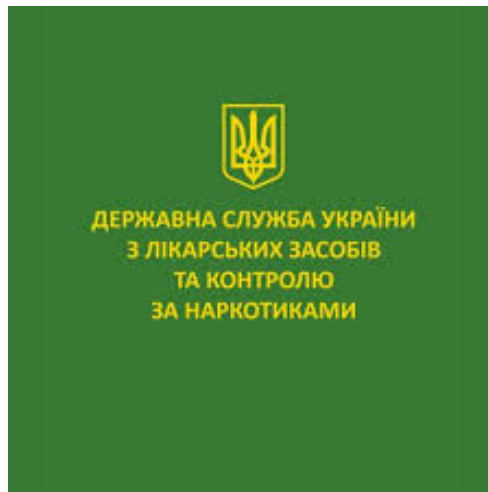
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**



**про підсумки діяльності у 2020 році**

м. Київ  
2021

# **I. ЗАВДАННЯ ТА ЗАХОДИ, ЇХ ДОСЯГНЕННЯ, ВИКОНАННЯ ТА РЕЗУЛЬТАТИ**



## **1. Основні завдання та напрями роботи Держлікслужби**

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, Держлікслужба є центральним органом виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів (ЛЗ), у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення (далі – медичні вироби (МВ)), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

## **2. Основними завданнями Держлікслужби є:**

1) реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, МВ та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрові охорони здоров'я України пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах;

2) ліцензування господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

3) технічне регулювання у визначених сферах;

4) здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу.

## **3. Держлікслужба відповідно до покладених на неї завдань (основні напрями роботи Держлікслужби):**

1) видає суб'єктам господарювання (СГ) ліцензії на виробництво ЛЗ, імпорт ЛЗ (крім АФІ), оптову та роздрібну торгівлю ЛЗ;

2) здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки ЛЗ і МВ на всіх етапах обігу, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної);

3) здійснює контроль за дотриманням СГ ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ;

4) здійснює державний ринковий нагляд у межах сфери своєї відповідальності;

5) видає (приймає в установленому порядку рішення про анулювання) СГ ліцензії на провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та з розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку;

б) здійснює інші повноваження, визначені законодавством.



Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 11.03.2020 № 211 «Про запобігання поширенню на території України коронавірусу COVID-19» з березня 2020 року Держлікслужба працює в умовах карантину.

#### **4. Здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки ЛЗ на всіх етапах обігу**



Постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2020 № 211 «Про запобігання поширенню на території України коронавірусу COVID-19» з 12.03.2020

призупинено проведення заходів державного нагляду (контролю), а згодом, через несприятливу епідеміологічну ситуацію в державі, іншими нормативно-правовими актами було заборонено проведення планових заходів.

Враховуючи зазначене, протягом 2020 року територіальними органами (ТО) Держлікслужби на виконання Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2020 рік, затвердженого наказом Держлікслужби від 28.11.2019 № 1472, **планово перевірено:**

1) **279 ліцензіатів фармацевтичної практики** (промислові виробники, дистриб'ютори, імпортери ЛЗ та аптечні заклади) стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ. За звітний період встановлено **535** порушень вимог законодавства щодо якості ЛЗ під час планових заходів ліцензіатів фармпрактики.

**За результатами планових перевірок ліцензіатів фармпрактики:**

- видано **231** розпорядження/припис про усунення порушень;
- відібрано **428** зразків ЛЗ на лабораторний аналіз;
- складено **76** протоколів про адміністративні правопорушення.

2) **168 ліцензіатів медичної практики** (лікувально-профілактичні заклади, лабораторії, станції переливання крові) стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ. За вказаний період встановлено **284** порушення вимог законодавства щодо якості ЛЗ під час планових заходів ліцензіатів медичної практики.

**За результатами планових перевірок ліцензіатів медпрактики:**

- видано **150** приписів про усунення порушень;
- складено **23** протоколи про адміністративні правопорушення;
- відібрано та надіслано **8** зразків ЛЗ на лабораторний аналіз.

Відповідно до вимог статті 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», протягом 2020 року ТО Держлікслужби **позапланово перевірено:**

- **187 ліцензіатів фармацевтичної практики** стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ.

**За результатами позапланових заходів ліцензіатів фармпрактики:**

- видано **34** розпорядження/приписи про усунення порушень;
- відібрано та направлено **176** зразків ЛЗ на лабораторний аналіз;
- складено **19** протоколів про адміністративні правопорушення;
- **28 ліцензіатів медичної практики** стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ.

**За результатами позапланових перевірок ліцензіатів медпрактики:**

- видано **7** приписів про усунення порушень;
- складено **2** протоколи про адміністративні правопорушення.



У рамках здійснення державного контролю якості ЛЗ, у т.ч. медичних імунобіологічних препаратів, при ввезенні на територію України ТО Держлікслужби протягом 2020 року здійснені наступні заходи:

- СГ ввезено **22022** серії ЛЗ, що становить **73573** ввезення ЛЗ;
- лабораторному аналізу підлягало **5639** серій ЛЗ;
- візуальному контролю підлягало **73573** серії ЛЗ;
- видано **73579** позитивних висновків про якість ЛЗ;
- видано **12** негативних висновків про якість ЛЗ.

У напрямі здійснення лабораторного аналізу якості серій ЛЗ ТО Держлікслужби протягом 2020 року проаналізовано **961** серія **577** найменувань ЛЗ.

**Протягом 2020 року Держлікслужбою видано 103 розпорядження про заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ,**



а саме:

- **24 розпорядження** про заборону обігу **40** серій **29** найменувань та **6** розпоряджень про заборону обігу 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;
- **29 розпоряджень** про заборону обігу всіх серій **174** найменування ЛЗ, ввезених з порушенням законодавства України (контрабандним шляхом) та **7 розпоряджень** про заборону обігу **69** серій **68** найменувань ЛЗ;

З метою оперативного реагування на звернення споживачів Держлікслужбою розроблено електронну онлайн-форму «Подання

повідомлення стосовно якості/підозри щодо фальсифікації лікарського засобу», яку розміщено на офіційному вебсайті установи. Завдяки чому за 2020 рік Держлікслужбою в режимі онлайн опрацьовано близько 260 скарг/звернень громадян з приводу якості ЛЗ та здійснено 113 позапланових заходів відповідно до підстав, зазначених у законодавстві.

## **5. Здійснення державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів щодо МВ**



Держлікслужба та її ТО проводять планові та позапланові заходи державного ринкового нагляду щодо МВ. Планові заходи проводяться у розповсюджувачів МВ, а позапланові – у розповсюджувачів та виробників МВ.

Заходи державного ринкового нагляду в 2020 році здійснювались ТО Держлікслужби відповідно до:

- Секторального плану державного ринкового нагляду на 2020 рік, затвердженого 29.11.2019;

- змін до Секторального плану ринкового нагляду на 2020 рік, затверджених 09.06.2020 (у зв'язку з прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 08.04.2020 № 271 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»);

- епідеміологічної ситуації, яка склалась у зв'язку з поширенням коронавірусної інфекції (Covid-19);

- повідомлень ЗМІ та соціальних мереж про невідповідність встановленим вимогам МВ, зокрема, експрес-тестів для діагностики коронавірусної хвороби (Covid-19), комбінезонів медичних захисних, масок медичних тощо.

Протягом 2020 року ТО Держлікслужби здійснено **816 планових та 217 позапланових заходів** державного ринкового нагляду щодо МВ. За результатами здійснених заходів складено **1033** акти, прийнято **494** рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, накладено **72** постанови про штрафні санкції та стягнуто штрафів на суму **421056** грн.

26.03.2020 набрав чинності Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо зменшення тиску на бізнес з боку органів ринкового нагляду», яким, зокрема, вносяться зміни до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», а саме:

- строк проведення перевірки характеристик продукції у розповсюджувачів збільшено з 2 до 4 робочих днів, у виробника такої продукції – з 3 до 5 робочих днів;

- до розповсюджувачів продукції застосовуватимуться санкції у вигляді штрафу тільки в разі недодержання умов зберігання продукції, яка ним

розповсюджується, та у разі невиконання вимог рішення про вжиття обмежувальних заходів;

- до СГ за недопущення до проведення перевірок та невиконання законних вимог посадових осіб, які здійснюють державний ринковий нагляд, можуть бути застосовані штрафні санкції у розмірі 170 тисяч гривень.

### **Протягом 2020 року до Держлікслужби надійшла інформація щодо:**

- **701** сертифікату, виданого органами з оцінки відповідності;

- **298** повідомлень щодо внесення змін до виданих, змінених, доповнених, тимчасово припинених, відкликаних або відхилених сертифікатів відповідності в сфері МВ.

Протягом 2020 року Держлікслужбою до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, **внесено 2532 повідомлення від осіб, відповідальних за введення виробів в обіг, залишено без розгляду 841 повідомлення**, про що письмово повідомлено особам, відповідальним за введення виробів в обіг.

Держлікслужбу та її ТО 16.09.2019 було під'єднано до промислової версії Національної інформаційної системи державного ринкового нагляду та системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик. У 2020 році ТО Держлікслужби до даної системи внесено **1119 рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів та про внесення змін до рішень та 2 повідомлення про продукцію, що становить серйозний ризик.**

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 МВ, **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.

### **6. Ліцензування господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ та у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів**



Станом на кінець 2020 року кількість ліцензіатів Держлікслужби у сфері господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, обігу наркотичних засобів, за відповідними видами господарської діяльності становила:

- промислове виробництво ЛЗ – **120**, місць провадження діяльності (МПД) – **228**;
- імпорт ЛЗ (крім АФІ) – **193**, МПД – **205**;
- виробництво (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки – **220**, МПД – **300**;
- оптова торгівля ЛЗ – **373**, МПД – **416** ;
- роздрібна торгівля ЛЗ – **6064**, МПД – **21907**, з них: **17789** – аптеки; (**4118** – аптечні пункти);

Ліцензіатів з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – **4363**, МПД – **6596**, з них: промислових виробників – **49**, аптек – **394**.

### **7. Контроль за дотриманням вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ**



**Планові перевірки** були проведені згідно з Річним планом здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2020 рік, затвердженого наказом Держлікслужби від 28.11.2019 № 1472, **позапланові** – на підставах, визначених статтею 19 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».



**Перевірки дотримання СГ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з промислового виробництва ЛЗ**



Держлікслужбою здійснено **5 планових перевірок**.

**За результатами перевірок прийнято рішення:**

- про анулювання ліцензій – **1 СГ**;
- надано розпоряджень про усунення порушень Ліцензійних умов – **4 СГ**;
- надано розпоряджень про усунення порушень Ліцензійних умов із зупиненням виробництва – **0 СГ**.

**Позапланові перевірки** щодо дотримання ліцензійних умов з виробництва ЛЗ у 2020 році не здійснювались.

Здійснено **23 передліцензійних перевірки**, у т.ч. за МПД.

**За результатами перевірок прийнято рішення:**

- видати ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ та внести відомості до Ліцензійного реєстру з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ) (далі – Ліцензійний реєстр) про місце провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ – **22 СГ**;

- відмовити у видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ – **1 СГ**.

**Перевірки дотримання СГ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ**



Держлікслужбою та її ТО здійснено **328 планових перевірок**, у т.ч. за МПД:

- аптечних складів – **26**;
- аптек – **641**;
- аптечних пунктів – **150**.

**За результатами перевірок:**

- прийнято **54** рішення про анулювання ліцензії;
- видано **229** розпоряджень про усунення порушень Ліцензійних умов;
- складено **9** протоколів про адміністративне правопорушення (ст. 164

КУпАП).

Держлікслужбою та її ТО здійснено **87 позапланових перевірок**, у т.ч. за МПД:

- аптечних складів – **2**;
- аптек – **114**;
- аптечних пунктів – **25**.

**За результатами перевірок:**

- прийнято **17** рішень про анулювання ліцензії;
- видано **13** розпоряджень про усунення порушень Ліцензійних умов;
- прийнято **5** рішень про зупинення дії ліцензії повністю або частково;
- складено **6** протоколів про адміністративне правопорушення

(ст. 164 КУпАП).

Держлікслужбою та її ТО здійснено **2742 позапланові передліцензійні перевірки**, у т.ч. за МПД:

- аптечних складів – **57**;
- аптек – **2561**;
- аптечних пунктів – **224**.

**За результатами перевірок прийнято рішення:**

- видати ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ та внести відомості до Ліцензійного реєстру у зв'язку зі створенням нових місць провадження господарської діяльності – **2581 СГ**;

- відмовити у видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ та внесенні відомостей до Ліцензійного реєстру у зв'язку зі створенням нових місць провадження господарської діяльності – **117 СГ**.

### **Перевірки дотримання СГ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ)**

Держлікслужбою здійснено **5 планових перевірок**.

#### **За результатами перевірок прийнято рішення:**

- анулювати ліцензію – **5 СГ**;
- надати розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов – **0 СГ**.

**Позапланові перевірки** протягом 2020 року не здійснювалися.

Держлікслужбою здійснено **14 передліцензійних перевірок**, у т.ч. за МПД.

#### **За результатами перевірок прийнято рішення:**

- видати ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ) та внести відомості до Ліцензійного реєстру у зв'язку зі створенням нових місць провадження господарської діяльності – **13 СГ**;
- відмовити у видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ) та у внесенні відомостей до Ліцензійного реєстру в зв'язку зі створенням нових місць провадження господарської діяльності – **1 СГ**.

**8. Перевірки дотримання СГ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І 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.



Держлікслужбою протягом першого півріччя 2020 року здійснено **44 планові перевірки**, у т.ч. за МПД:

- лікувально-профілактичних закладів – **28**;
- аптечних закладів – **5**;
- підприємств-виробників ЛЗ – **1**;
- ліцензіатів, які здійснюють діяльність з обігу прекурсорів списку 2 таблиці IV Переліку – **10**.

### **За результатами перевірок прийняті рішення:**

- **39** ліцензіатам надано розпорядження про усунення порушень;
- **2** ліцензії анульовані 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.

Держлікслужбою здійснено **1** позапланову перевірку.

Надано **604** роз'яснення щодо наявності або відсутності підконтрольних речовин у продукції, що ввозиться на територію України чи вивозиться з території України.

У 2020 році Держлікслужбою видано **1186** дозволів на ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, **285** дозволів на їх вивезення та **16** дозволів на транзит через територію України.

### **9. Підтвердження умов виробництва ЛЗ вимогам Належної виробничої практики (GMP)**



Правові засади проведення підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP визначено в наказі МОЗ України від 27.12.2012 № 1130 «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» (далі – Порядок).

#### Протягом 2020 року:

Надійшло заяв на визнання умов виробництва ЛЗ вимогам GMP – **576**.

Розглянуто заяв на визнання умов виробництва ЛЗ вимогам GMP – **576**.

Видано висновків відповідності GMP – **558**.

Переоформлено висновків GMP у зв'язку із подовженням терміну в ЄС до грудня 2021 року та інших – **113**.

Внесено змін до Переліків ЛЗ до висновків GMP та сертифікатів GMP (розширення переліку ЛЗ, зміни до переліку ЛЗ) – **380**;

Кількість отриманих заяв на сертифікацію щодо відповідності GMP – **59** (від виробників-резидентів – 9; виробників-нерезидентів – 50).

Кількість розглянутих заяв на сертифікацію відповідності GMP – **59**.

Проведено інспектувань щодо відповідності GMP – 13 (від виробників-резидентів – 6; від виробників-нерезидентів – 7).

Видано сертифікатів GMP – 62:

- за результатами інспектування – 14 (виробникам-резидентам – 6, виробникам-нерезидентам – 8);
- за результатами проведених дистанційних оцінок (без інспектування) – 15;
- за процедурою аналізу ризиків (без інспектування) – 11 (виробникам-резидентам – 2, виробникам-нерезидентам – 9);
- переоформлено сертифікатів GMP у зв'язку зі змінами в ліцензії тощо – 20 (виробникам-резидентам – 2, виробникам-нерезидентам – 18);
- за результатами ліцензійної перевірки (виробникам-резидентам) – 2;
- відмовлено у видачі сертифікатів GMP – 0.

Завдяки залученню до процедури підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP інспекторів з ДП «Український фармацевтичний інститут якості», ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» розгляд **заяв на видачу висновку GMP** для виробників, які розташовані в країнах ЄС та партерах ЄС, здійснюється **виключно в терміни, що передбачені Порядком**.

Враховуючи дані, що наведені вище, а також кількість повторних зауважень з боку заявників, що розглядаються Держлікслужбою, можна констатувати, що незважаючи на карантинні заходи в Україні, у 2020 році **збільшено обсяг виконаної роботи** з питань підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP, забезпечено вчасний розгляд документів та, відтак, забезпечено безперебійність надходження в Україну ЛЗ іноземного виробництва та експорт вітчизняних ЛЗ.

У зв'язку з оголошенням ВООЗ пандемії, пов'язаної зі спалахом та стрімким розповсюдженням гострої респіраторної хвороби COVID-19, стало неможливим проведення інспектування виробничих дільниць на відповідність вимогам GMP за місцем провадження діяльності, в т.ч. і за кордонами. Це, в свою чергу, могло створити критичну ситуацію з видачею сертифікатів на відповідність вимогам GMP та, відповідно, подальшою реєстрацією ЛЗ в Україні та ввезення ЛЗ.

Важливим та вчасним нормативно-правовим актом, що був розроблений Держлікслужбою у період карантину, стали зміни до наказу МОЗ України від 27.12.2012 № 1130 «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» (далі – Порядок), а саме: 21.07.2020 набув чинності наказ МОЗ України від 09.06.2020 № 1346 «Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики».

Новою реакцією Порядку відповідно до документа ЄС ЕМА/572454/2014 «Компіляційні процедури Співтовариства щодо інспектування та обміну інформацією» (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information), передбачено проведення підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP **шляхом здійснення дистанційної оцінки** на відповідність вимогам GMP виробничої дільниці як виробника-нерезидента,

так і виробника-резидента України (оцінка без інспектування за місцем провадження діяльності) та видачу сертифіката на відповідність вимогам GMP за результатами дистанційної оцінки.

Окрім цього, відповідно до Компіляційної Процедури в Порядок внесено можливість на період пандемії перенести терміни наступного інспектування виробництва відповідно до методології проведення оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва ЛЗ на відповідність вимогам GMP та видачу сертифіката GMP за результатами попереднього інспектування.

Європейською Комісією, Координаційною групою з взаємного визнання та децентралізованих процедур для лікарських засобів для людини («CMDh»), Європейською агенцією з лікарських засобів (EMA) спільно розроблено та 20.04.2020 опубліковано керівництво «Питання та відповіді з приводу очікуваних вимог регуляторних органів щодо лікарських засобів для медичного застосування під час пандемії COVID-19». Одним з пунктів керівництва передбачено подовження дії чинних на момент оголошення (12.03.2020) ВООЗ пандемії, спричиненої COVID-19, сертифікатів відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP та ліцензій з виробництва ЛЗ, що були видані регуляторними органами країн Європейської економічної зони та Великої Британії.

Відповідно до Порядку, Держлікслужбою видаються оновлені висновки GMP із подовженим терміном їх дії до кінця 2021 року, у випадку, якщо висновок був дійсний на момент оголошення ВООЗ пандемії (12.03.2020).

**10. Розробка (участь у розробці) проєктів нормативно-правових актів**  
**Протягом 2020 року Держлікслужбою розроблено (взято участь у розробці) наступні проєкти нормативно-правових актів:**



- проєкт Закону України «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 (направлено до МОЗ України 23.09.2020);

- проєкт Закону України «Про внесення змін до статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (законопроект направлено до МОЗ України листами 27.07.2020 та 17.09.2020 (29.10.2020 законопроект оприлюднено на вебсайті МОЗ України);

- проєкт Закону України «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення» стосовно посилення контролю за дотриманням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів шляхом збільшення адміністративних санкцій (zareєстровано у Верховній Раді України 30.07.2020 за № 3948, після голосування в першому читанні законопроект 03.11.2020 передано на доопрацювання до Комітету Верховної Ради);

- проєкт 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). Указом Президента України від 18.11.2020 № 504/2020 утворено делегацію для участі у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї;

- проєкт 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)» (постанова прийнята – від 23.03.2020 № 220). Відповідно до зазначених змін до Ліцензійних умов на період дії карантину аптекам дозволено організовувати та здійснювати доставку ЛЗ, які відпускаються без рецепту, ЛЗ, які включені до Реєстру лікарських засобів, що підлягають реімбурсації (відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 17.03.2017 № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів») та супутніх товарів безпосередньо споживачам;

- проєкт 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», (постанова прийнята – від 02.12.2020 № 1185);

- проєкт 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)» (на виконання: Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», Закону України від 02.10.2019 № 139-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності» та Закону України «Про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами») – у стані опрацювання та погодження зацікавленими органами;

- проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу»;

- проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І 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» (проект постанови готується МОЗ України до подання до Кабінету Міністрів України);

- проект 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» (проект постанови 30.12.2020 направлено до МОЗ України);

- проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333» (МОЗ України готує подання проекту постанови на проведення правової експертизи до Міністерства юстиції України);

- проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом» (проект постанови опрацьовується Держлікслужбою);

- проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (проект постанови надіслано на погодження до МОЗ України);

- проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів» 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 (доопрацьований проект наказу направлено 12.05.2020 до МОЗ України на перепогодження);

- проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677» (Про затвердження порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі), відповідні зміни затверджено наказом МОЗ України від 12.10.2020 року № 2311 «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»;

- проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до уніфікованої форми Акту, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктами господарювання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту



лікарських засобів (крім АФІ)» (наказ прийнято – від 13.11.2020 № 2608, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 04.01.2021 за № 11/35633);

- проєкт наказу МОЗ України «Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» (наказ прийнято – від 09.06.2020 № 1346 (набув чинності 21.07.2020));

- проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються» (проєкт наказу 24.06.2020 надіслано до МОЗ України з метою громадського обговорення);

- проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку перевірки перед видачою ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (проєкт наказу в стані опрацювання та погодження зацікавленими органами);

- проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин» (проєкт наказу направлено 21.12.2020 на погодження до МОЗ України);

- проєкт 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 І 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» (проєкт наказу 21.12.2020 направлено на погодження до МОЗ України);

- проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження Змін до Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», яким врегульовуються зміни внесені до технічних регламентів в частині виключення інформації щодо особи, відповідальної за введення МВ, МВ для діагностики *in vitro* та активних МВ, які імплантують, в обіг з Реєстру осіб (наказ прийнято – від 02.11.2020 № 2485, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18.12.2020 за № 1258/35541).

Протягом минулого року наказами МОЗ України затверджено розроблені Держлікслужбою настанови:

**• наказом МОЗ України від 04.05.2020 №1023:**

- 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»);

- 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)»).

**Затвердження даних настанов:**

- сприяє підвищенню ефективності заходів державного контролю та посиленню відповідальності СГ на фармацевтичному ринку України;

- посилює недопущення виробництва і ввезення на територію України ЛЗ, що не пройшли перевірку на відповідність умов їх виробництва вимогам належної GMP з боку України або іншої держави-члена ЄС, Великої Британії або країни, з якою підписано відповідну угоду;

- створює умови, які гарантують надходження на ринок України ЛЗ, вироблених відповідно до вимог GMP, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому;

- сприяє збільшенню експорту ЛЗ вітчизняного виробництва до країн ЄС;

- посилює гарантії щодо забезпечення пацієнтів якісними ЛЗ.

**• наказом МОЗ України від 24.12.2020 № 3019:**

- Настанову «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Спеціальні правила належної виробничої практики лікарських засобів передової терапії СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020» (вводиться вперше і рекомендована до застосування СГ).

Особливої актуальності прийняття даної Настанови набуває на тлі боротьби з пандемією COVID-19 і має вкрай важливе значення для забезпечення наших співгромадян антиковідними вакцинами.

**II. ВИКОРИСТАННЯ КОШТІВ ДЕРЖАВНОГО БЮДЖЕТУ**

КЕК В	Найменування витрат по КПКВ 2307010 "Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками"	2019 рік (тис. грн)			2020 рік (тис. грн)			2021 рік (тис. грн)	
		Бюджетний запит	Затверджено кошторисом	Касове виконання	Бюджетний запит	Затверджено кошторисом	Касове виконання	Бюджетний запит	Затверджено кошторисом
	<b>Усього видатків</b>	<b>196355,0</b>	<b>109856,4</b>	<b>108849,9</b>	<b>824751,8</b>	<b>117582,8</b>	<b>116256,9</b>	<b>1040086,4</b>	<b>116203,1</b>
2110	Оплата праці	118161,5	81310,4	81297,4	118161,5	87484,9	87448,4	123131,4	87484,9
2120	Нарахування на оплату праці	25995,5	17731,95	17544,8	25995,5	19246,7	18747,8	27088,9	19246,6
2210	Предмети, матеріали, обладнання та інвентар	4515,8	1838,75	1642,1	7565,6	2001,4	1975,1	46156,8	641,4
2220	Медикаменти та перев'язувальні матеріали	135,9			897,8	42,1	27,8	892,3	
2240	Оплата послуг, крім комунальних	30678,4	4303,25	3959,7	247832,0	5077,9	5038,5	386428,1	4323,0
2250	Видатки на відрядження	4244,2	1108,45	1069,0	6687,9	572,0	374,9	6967,4	447,0
2270	Оплата комунальних послуг та енергоносіїв	3752,6	3199,9	3010,4	4063,8	2719,3	2235,4	4493,2	3656,9
2282	Окремі заходи по реалізації державних програм (регіональних) програм, не віднесені до заходів розвитку	194,2	7,5	6,8	278,6			318,3	
2630	Поточні трансферти урядам іноземних держав та міжнародним організаціям	296,8	230,35	230,3	296,8	334,8	329,7	1202,4	297,5
2800	Інші поточні видатки	251,1	125,85	89,4	258,7	103,7	79,3	455,6	105,8
3110	Придбання обладнання і предметів довгострокового користування	5081,0			361813,6			411154,0	
3130	Капітальний ремонт				11600,0				
3140	Реконструкція та реставрація				300,0			450,0	
3160	Придбання землі та нематеріальних активів	3048,0			39000,0			31348,0	

### III. ОРГАНІЗАЦІЙНА ІНФОРМАЦІЯ

#### Структура Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (центральний апарат)

Протягом 2020 року у Держлікслужбі діяла структура, затверджена в.о. Голови Держлікслужби 07.11.2018 та погоджена в.о. Міністра охорони здоров'я України 29.11.2018:

№ з/п	Назва підрозділу	Кількість штатних одиниць
1	Керівництво	3
2	Департамент контролю якості лікарських засобів	22
3	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	10
4	Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	19
5	Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів	5
6	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	17
7	Управління комунікацій	9
8	Відділ правового забезпечення	6
9	Відділ бухгалтерського обліку та планування	8
10	Відділ з управління персоналом	8
11	Відділ загально-адміністративної роботи	8
12	Сектор управління системою якості	3
13	Сектор адміністрування баз даних	3
14	Сектор управління ресурсами	2
15	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	1
16	Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту	1
17	Головний спеціаліст з мобілізаційної підготовки	1
18	Головний спеціаліст з режимно-секретної роботи	1
	Всього:	127

На виконання вимог частини 3 статті 6 Закону України «Про державну службу» структурою та штатним розписом Держлікслужби дотримано

співвідношення посад державної служби, а саме: кількість посад категорій «А» і «Б» становить не більше третини штатної чисельності відомства.

### **Територіальні органи Держлікслужби**

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 01.06.2016 № 355 «Про утворення територіальних органів Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками», утворено як юридичні особи публічного права територіальні органи Держлікслужби (усього 25 ТО). У тому числі Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Херсонській області утворена як юридична особа публічного права шляхом перетворення Державної служби з лікарських засобів у Херсонській області, Державної служби з лікарських засобів в АР Крим, Державної служби з лікарських засобів у м. Севастополі.

### **Державні підприємства, які входять до сфери управління Держлікслужби**

1. ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»;
2. ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»;
3. ДП «Український фармацевтичний інститут якості»;
4. ДП «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції».

### **Основні результати їх діяльності в 2020 році:**

#### ***ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»:***

1) розроблено проєкт Доповнення 5 до Державної фармакопеї України (ДФУ) другого видання – ДФУ 2.5: завершено стадію публічного обговорення та редагування текстів, проводиться підготовка сигнального зразка ДФУ 2.5 до узгодження з МОЗ України з метою введення в дію в 2021 році.

З 1 липня 2020 року наказом МОЗ України від 22.05.2020 № 1239 введено в дію Доповнення 4 до Державної Фармакопеї України другого видання (ДФУ 2.4). ДФУ 2.4 продовжує основні напрями розвитку, які були започатковані в попередніх доповненнях ДФУ 2-го видання, а саме:

- формування бази стандартів якості біологічних ЛЗ, зокрема, для ветеринарної медицини;
- формування бази стандартів якості на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні препарати;
- формування баз національних монографій на фармацевтичні препарати;
- розробка й актуалізація національних підтримуючих текстів;
- розробка рекомендацій до якості дієтичних добавок.

2) підтримується національна система фармакопейних стандартних зразків Державної Фармакопеї України (ФСЗ ДФУ). Використання ФСЗ ДФУ забезпечує належний рівень контролю якості ЛЗ і дозволяє українським виробникам ЛЗ значно економити валютні кошти;

3) проводиться Програма професійного тестування лабораторій з контролю якості ЛЗ. У рамках програми у 2020 році завершено 16-й раунд тестування лабораторій та розпочато 17-й раунд. У тестуванні беруть участь лабораторії ТО Держлікслужби та уповноважені лабораторії Держлікслужби, а також лабораторії фармацевтичних підприємств-виробників ЛЗ. Участь лабораторій у тестуванні сприяє підвищенню рівня якості їх роботи щодо належного виконання фармакопейних методик контролю якості ЛЗ та організації роботи лабораторій;

4) Фахівці підприємства увійшли до складу делегації, що сформована Указом Президента України від 18.11.2020 № 504/2020 для участі у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї, є експертами Експертного Комітету зі специфікацій для фармацевтичних препаратів ВООЗ та Фармакопеї США. Державне підприємство в особі директора є членом Конвенції Фармакопеї США з правом голосу.

У рамках міжнародного співробітництва фахівці ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» взяли участь у наступних міжнародних заходах:

- у віртуальній нараді з питань управління Конвенцією Фармакопеї США, що проводиться кожні 5 років (Вашингтон, США);

- в щорічній нараді національних фармакопейних органів (NPA) країн-членів Європейської фармакопеї – у форматі онлайн;

- в 55-му засіданні Експертного Комітету зі специфікацій для фармацевтичних препаратів ВООЗ (штаб-квартира ВООЗ, м. Женева, Швейцарія) – у форматі онлайн;

- у 168-й сесії Комісії Європейської Фармакопеї (Страсбург, Франція) – у форматі онлайн.

Міжнародне співробітництво у фармакопейній царині дозволяє визначити основні напрями розвитку ДФУ та подальшої гармонізації державних стандартів якості ЛЗ з європейськими, раціонально використовувати власні ресурси завдяки адаптації чинних стандартів ЄС, Великої Британії та США, відкриває можливості для ознайомлення світової спільноти з науковими підходами, які розвиває ДФУ, а в перспективі – для гармонізації підходів ДФУ на міжнародному рівні.

### *ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»*

#### **Проведення аналізу якості ЛЗ, виробів медичного призначення та АФІ:**

- проведено аналіз та видано **3835** сертифікатів для **31**-го зразка зразків ЛЗ перевічених зразків (**0,8%**) не відповідали вимогам специфікації).

#### **Взаємодія з Держлікслужбою:**

Проведення технічних експертиз та інспектувань:

- експертиз на видачу Сертифіката GMP – **14**.

- експертиз на видачу Висновку на відповідність GMP – **149**.

- оцінка плану коригувальних/запобіжних дій (CAPA): опрацьовано **5** результатів CAPA (4 з позитивним висновком, 1 – з негативним).

- інспектування виробничих дільниць: проведено 7 інспектувань (всі з позитивним висновком, з них: 3 виїзні інспекції, 4 дистанційних оцінки), 2 інспекції відтерміновано у зв'язку з карантинном, 3 заяви взято в роботу.

У рамках взаємодії з Європейським директором з якості лікарських засобів (EDQM) фахівці підприємства взяли участь у дослідженні характеристик 7 кандидатів в стандартні зразки Європейської фармакопеї (EP CRS).

#### **Перевірки системи якості регуляторними органами:**

- успішно пройдено перевірку в рамках Програми прекваліфікації контрольних лабораторій (інспектування ВООЗ). Підтверджено відповідність роботи лабораторії вимогам належної практики ВООЗ (План коригувальних/запобіжних дій виконано);

- успішно пройдено 2-й етап аудиту з метою сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018. (Отримано Сертифікат відповідності ДСТУ EN ISO 9001:2018, р.н. 170148QM15 (термін дії до 09.03.2023));

- успішно пройдено перевірку Держлікслужби (План коригувальних/запобіжних дій виконано);

- успішно пройдено наглядний аудит Національного агентства з акредитації України (дистанційний), (План виконано).

Протягом минулого року завершено виконання Плану коригувальних/запобіжних дій на 2020 рік, складеного за результатами Спільного об'єднаного аудиту EDQM (МJA 11/19), який проходив 21-24 жовтня 2019 року (отримано свідоцтво атестації EDQM/МJA-158 (термін дії до 03.11.2023)).

Центральна лабораторія – одна з лабораторій, яку Держлікслужба уповноважила на проведення незалежного контролю якості та безпеки ЛЗ в Україні, і єдина, що була делегована Держлікслужбою представляти Україну в Загальноєвропейській мережі офіційних контрольних лабораторій з контролю якості ліків у Європі (GEON).

#### ***ДП «Український фармацевтичний інститут якості»***

Протягом 2020 року ДП «Український фармацевтичний інститут якості» провело **15** інспектувань виробників ЛЗ – нерезидентів на їх відповідність вимогам GMP (позитивний результат – **13**, негативний – **2**, із них 11 шляхом дистанційної оцінки (позитивний результат – 11, негативний – 0).

Проведено 15 процедур оцінки ризиків (позитивний результат – 9, негативний – 6). За звітний період усього проведено **734** спеціалізовані оцінки поданих документів на відповідність вимогам GMP, в т.ч. було виконано **578** експертних оцінок щодо сертифікації, переоформлення сертифіката, розширення переліку ЛЗ до сертифіката GMP і **156** оцінок планів коригувальних та запобіжних дій та їх документальних підтверджень (План CAPA). Забезпечено організацію і проведення навчання та підвищення кваліфікації працівників та спеціалістів Держлікслужби, установ, організацій різних форм власності та підпорядкування, а також приватних осіб. Всього за 2020 рік проведено **7** навчальних заходів (з них 3 семінари, 3 вебінари, 1 науково-практична конференція), в яких взяли участь **285** слухачів. Проведено 1503 експертиз

документів на право ввезення/вивезення на та з території України, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

#### **IV. МІЖНАРОДНА ДІЯЛЬНІСТЬ**

У сфері міжнародного співробітництва Держлікслужбою постійно здійснюються заходи, спрямовані на впровадження європейських регламентів і стандартів у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, МВ, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів з метою підвищення рівня довіри до продукції вітчизняних фармацевтичних виробників на іноземних ринках та розвитку взаємовигідної міжнародної співпраці.

#### **Україна в особі Держлікслужби представлена у таких міжнародних організаціях:**

- 1) Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S);
- 2) Європейська комісія з фармакопеї;
- 3) Комісія з наркотичних засобів;
- 4) Міжнародний комітет з контролю над наркотиками;
- 5) Комітет сторін Конвенції Ради Європи щодо підробок медичної продукції та подібних правопорушень, що становлять загрозу громадському здоров'ю (далі – Конвенція MEDICRIME).

#### **Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S)**



PIC/S – міжнародний інструмент взаємодії між країнами та регуляторними органами в сфері контролю якості ЛЗ (національними фармацевтичними інспекторатами), які забезпечують разом активну та конструктивну співпрацю у сфері Належної виробничої практики (GMP), інспектування та ліцензування.

Метою PIC/S є охорона суспільного здоров'я шляхом:

- сприяння та зміцнення співробітництва між органами-учасниками PIC/S у сфері, що стосується інспектування виробництв ЛЗ та суміжної діяльності для збереження взаємної впевненості та заохочення забезпечення якості інспекцій;
- створення системи обміну інформацією та досвідом на добровільній основі;



- координація взаємного навчання інспекторів;
- удосконалення та гармонізація технічних стандартів та процедур стосовно інспектування виробництва ЛЗ та випробування ЛЗ офіційними атестованими лабораторіями;
- розвитку, гармонізації та використання GMP;
- поширення співробітництва на інші уповноважені органи, норми національного законодавства яких, дозволяють застосовувати еквівалентні стандарти та процедури з метою впровадження глобальної гармонізації.

Регуляторні органи-члени PIC/S здійснюють постійний обмін інформацією відносно стандартів виробництва та дистрибуції ЛЗ, процедури ліцензування та інспектування, проводять навчання інспекторів на постійній основі, що, своєю чергою, дозволяє підтримувати державний контроль якості ЛЗ на належному рівні, враховуючи передовий світовий досвід.

Держлікслужба продовжує активну роботу у підкомітеті PIC/S з навчання (Sub-Committee On Training (SCT)). Держлікслужбою та підкомітетом з навчання проводиться робота зі створення академії PIC/S для інспекторів GMP. Створено вебсайт (<https://www.picscheme.org/en/pia-about>) та формується база даних, яка включає матеріали, розроблені PIC/S та регуляторними органами – членами PIC/S (презентації, відеоматеріали, результати засідань експертних кіл, нормативні документи) з питань виробництва та дистрибуції лікарських засобів, навичок інспекторів, технік проведення інспектувань та інше.

У червні 2020 року під час проведення 20-го засідання підкомітету у форматі телеконференції одним із питань порядку денного засідання було обговорення переліку заходів, які дозволять налагодити роботу PIC/S та навчання інспекторів GMP в умовах пандемії та пов'язаних із нею обмежень щодо переміщення і карантину. Був переглянутий план проведення щорічних семінарів PIC/S та їх формат.

У жовтні минулого року при PIC/S створено Робочу групу з питань відповідності (IRWG) з метою розвитку та адаптації документу «Визнання результатів інспекцій щодо відповідності вимогам належної виробничої практики» (PI 048-1 «GMP Inspection Reliance») та визначення пов'язаних ризиків. Документ містить рекомендації членам PIC/S щодо розробки та впровадження процедури підтвердження відповідності GMP шляхом дистанційної (настільної) інспекції, у випадках де це є доречним, на основі оцінювання сертифікату GMP та звіту про GMP інспекцію, виданого регуляторним органом-членом PIC/S, розташованим у країні де знаходиться виробнича дільниця. До складу робочої групи увійшли представники регуляторних органів-членів PIC/S: Австралії, Швейцарії, Великої Британії, України та представник Європейського агентства з лікарських засобів. В ході засідань робочих груп Держлікслужба, зокрема, матиме можливість поділитися досвідом процедури підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP шляхом визнання результатів інспектування та видачі відповідного висновку. Наразі Україна є однією з перших країн PIC/S, в якій така процедура затверджена нормативним актом та діє понад десять років. Перше засідання робочої групи відбулось 18 листопада 2020 року у форматі відеоконференції.

Європейська комісія з фармакопеї



Конвенція про розробку Європейської фармакопеї з поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї, була розроблена Радою Європи з метою затвердження єдиних фармакопейних стандартів якості ЛЗ, узгодження специфікацій ЛЗ. Конвенція має на меті поступовий розвиток Фармакопеї у Європі, є спільною для всіх держав-членів, визначає єдиний набір характеристик та методів випробувань – офіційних стандартів, що діють на території цих країн для активних субстанцій та допоміжних речовин, що використовуються при виробництві ЛЗ.

Після набрання чинності Закону України від 16.10.2012 № 5441-VI «Про приєднання України до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї» Україна набула статусу члена Європейської комісії з фармакопеї з правом голосу (з метою участі представників МОЗ України та Держлікслужби у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї Указом Президента України від 18.11.2020 № 504/2020 утворено делегацію для участі у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї).

У листопаді минулого року в форматі онлайн відбулося 168-ме засідання Європейської комісії Фармакопеї, участь у якому взяли делегації національних фармакопейних органів країн-членів Конвенції з розробки Європейської Фармакопеї із правом голосу (39 делегацій, включно з Україною), а також спостерігачі без права голосувати. В сесії взяли участь представники Держлікслужби та Українського наукового фармакопейного центру якості лікарських засобів – основного розробника Державної Фармакопеї України. Під час заходу були опрацьовані питання щодо подальшого удосконалення фармакопейних стандартів якості ЛЗ.

Міжнародний комітет з контролю над наркотиками (МККН)  
(International Narcotics Control Board (INCB))



Основними функціями МККН є:

- контроль за законним обігом наркотиків і психотропних речовин в світі для підтримки рівноваги між виробництвом і споживанням наркотиків в медичних і наукових цілях; запобігання витоку наркотиків в незаконний обіг;

- контроль за виконанням державами-учасницями зобов'язань за відповідними міжнародними угодами.

Держлікслужбою на постійній основі направляєтьс до МККН така інформація:

- статистичні дані про імпор-експорт наркотичних засобів (щокварталу за формою А);

- дані про річні потреби в наркотичних речовинах, обсяг виготовлення синтетичних наркотиків, обсяг виробництва опію і культивування опійного маку для цілей інших ніж виробництво опію (щороку за формою В);

- дані про виробництво, виготовлення, споживання, складські запаси наркотичних речовин та накладення на них арешту (щороку за формою С);

- статистичні дані про імпор-експорт психотропних речовин, включених в сп. II Конвенції (щокварталу за формою А/Р);

- звіт про речовини, включені до Конвенції про психотропні речовини 1971 року (щороку за формою Р);

- річні потреби речовин для медичних та наукових потреб (за формою В/Р);

- речовини, які часто використовуютьс для незаконного виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (щороку за формою D).

**Комісія ООН з наркотичних засобів**



UN COMMISSION ON  
NARCOTIC DRUGS

Комісія ООН з наркотичних засобів – основний орган ООН для реалізації співробітництва у сфері боротьби зі злочинністю, нелегальним виробництвом і споживанням наркотиків, терористичною загрозою, корупцією, торгівлею людьми. Засідання Комісії відбувається двічі на рік у м. Відень, Австрія. Участь у заходах Комісії з наркотичних засобів надає можливість долучитись до прийняття спільних рішень щодо протидії незаконному обігу наркотиків та, разом з тим, забезпечити доступ до наркотичних засобів і психотропних речовин у медичних і наукових цілях.

Протягом 2020 року представники Держлікслужби взяли участь у таких заходах:

- у 63-му засіданні Комісії ООН з наркотичних засобів (Республіка Австрія, м. Відень) – відповідно до Указу Президента України від 04.03.2020 № 62/2020 «Про делегацію України для участі в роботі 63-ї сесії Комісії Організації Об'єднаних Націй з наркотичних засобів»;

- першому міжсесійному засіданні Комісії ООН з наркотичних засобів у форматі відеоконференції щодо рекомендацій ВООЗ стосовно канабісу та канабіноїдних речовин;

- другому міжсесійному засіданні Комісії ООН з наркотичних засобів. До дискусії долучились делегати понад 100 країн світу. Представники Держлікслужби, МОЗ України, МВС України та громадськості взяли участь в обговоренні рекомендацій ВООЗ стосовно застосування та обігу канабісу та канабіноїдних речовин;

- у другому міжсесійному та у третьому тематичному засіданнях Комісії ООН з наркотичних засобів (у форматі відеоконференції) щодо рекомендацій ВООЗ стосовно канабісу та канабіноїдних речовин;

- в 63-й поновленій сесії Комісії ООН з питань голосування щодо Рекомендацій ВООЗ стосовно канабісу та канабіноїдних речовин, за результатами якої було прийнято рішення вилучити канабіс та смолу канабісу зі списку IV Конвенції ООН 1961 року;

- навчальний візит до м. Кракова (Республіка Польща), з метою вивчення досвіду країн ЄС щодо дослідження психоактивних речовин.

**Комітет сторін Конвенції Ради Європи щодо підробок медичної продукції та подібних правопорушень, що становлять загрозу громадському здоров'ю (далі – Конвенція MEDICRIME)**



Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, вступила в дію в Україні 01.01.2016 та є першим міжнародним інструментом кримінального законодавства, який рекомендує кожній державі-учасниці передбачити в національному законодавстві відповідальність за умисне виробництво фальсифікованих ЛЗ; навмисне постачання й торгівлю фальсифікованими ЛЗ; фальсифікацію будь-яких документів, що мають відношення до ЛЗ, з метою ввести споживачів в оману щодо її автентичності; подібні злочини – несанкціоноване виробництво або постачання ЛЗ та маркетинг МВ, що не відповідають певним вимогам.

**Представники Держлікслужби протягом минулого року взяли участь:**

- у віртуальному неофіційному брифінгу Ради Європи на тему «Конвенція MEDICRIME в період пандемії». Метою брифінгу було обговорення правових положень, включених до Конвенції Ради Європи щодо підробки медичних виробів та подібних злочинів, пов'язаних із загрозою здоров'ю (MEDICRIME), та обмін думками й досвідом щодо сучасних проблем, ризиків та тенденцій, пов'язаних із фальсифікацією ЛЗ та подібних злочинів в умовах пандемії COVID-19;

- у 3-му засіданні Комітету сторін Конвенції MEDICRIME, що становлять загрозу громадському здоров'ю. У роботі засідання беруть участь представники Сторін Конвенції, членів Ради Європи та наукових комітетів і установ. В ході роботи засідання Комітету учасники обговорили результати зведеного звіту, ґрунтуючись на даних, представлених країнами відповідно до «Загальних опитувальних листів». Після презентації проєктів «Оцінка потреб –

фальсифікація медичних послуг» та ініціатив Парламентської Асамблеї Ради Європи делегати надали інформацію щодо існуючих практик з протидії фальсифікованій та підробній медичній продукції та запланували визначити подальші спільні дії.

Здійснювалась співпраця з міжнародними організаціями та Європейськими інституціями. Представники Держлікслужби брали участь:

- в робочій нараді онлайн, ініційованій штаб-квартирою ВООЗ. Були обговорені питання роботи регуляторних органів в умовах пандемії COVID-19 для збереження стабільного доступу до якісних, ефективних і безпечних ЛЗ, вакцин і медичних виробів. Окрема увага була приділена ризикам проникнення в мережі постачання субстандартної і підробленої продукції і посиленню протидії такому проникненню;

- у вебінарі ВООЗ «Зміцнення служби крові та посилення регуляторної бази». Метою заходу стало представлення та обговорення Рамкової програми дій ВООЗ з питань забезпечення загального доступу до безпечних, ефективних та якісних продуктів крові на період 2020-2023 рр.;

- у Дев'ятому засіданні Механізму країн-членів ВООЗ з питань некондиційних і фальсифікованих ЛЗ, яке відбулося в онлайн форматі. За підсумками роботи онлайн конференції учасникам було представлено рекомендації ВООЗ з питань зміцнення спроможності регуляторних органів в частині запобігання, виявлення та реагування на факти виявлення неякісних та фальсифікованих ЛЗ;

- в консультаціях щодо процедури голосування стосовно рекомендацій ВООЗ з канабісу та канабіноїдних речовин, де в ході дискусій учасники обговорили процедуру голосування по кожній з пропозицій ВООЗ щодо зміни міжнародного контролю за канабісом та його похідними;

- у вебінарі «Навчальний курс з регуляторних норм – досвід колег», організованому ВООЗ разом із регуляторним органом Швейцарії – Swissmedic. Представники регуляторного органу Швейцарії поділились досвідом щодо організації державної регуляторної системи, впровадження системи управління якістю (QMS) в Swissmedic та викликами з якими вони стикнулись під час пандемії COVID-19;

- у засіданні підкомітету Парламентської Асамблеї Ради Європи (Parliamentary Assembly of the Council of Europe (ПАРЄ) з питань громадського здоров'я та сталого розвитку. Під час заходу було проведено слухання на тему «Забезпечення безпечних ланцюгів поставок лікарських засобів». Частину слухань було присвячено Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я та шляхи запобігання потрапляння фальсифікованих (неякісних) ЛЗ і МВ у ланцюги поставок ЛЗ. Захід відбувся за участі представників ПАРЄ, Європейського директорату з якості лікарських засобів та охорони здоров'я Ради Європи та Комітету ПАРЄ з соціальних питань, охорони здоров'я та сталого розвитку;

- у 26-й зустрічі Комітету експертів з мінімізації ризиків для громадського здоров'я, спричинених фальсифікацією медичних послуг, товарів та подібних злочинів. У зустрічі взяли участь представники близько 30 регуляторних органів

у сфері контролю якості ЛЗ і МВ різних країн. Під час засідання Комітету учасники обмінялися досвідом щодо заходів, спрямованих запобігання фальсифікації ЛЗ і МВ, зокрема тих, які застосовуються для профілактики та лікування COVID-19. У ході дискусій представники країн поділились інформацією стосовно чинних практик і методів із виявлення ЛЗ і МВ, які надходять нелегальними шляхами. Особлива увага була приділена нагальним питанням сьогодення: впливу COVID-19 на сферу охорони здоров'я;

- в міжнародній онлайн конференції «Інтеграція оцінки медичних технологій (ОМТ) в реформи охорони здоров'я в нових умовах». Під час конференції було обговорено виклики та можливості інтеграції ОМТ в успішні реформи охорони здоров'я, а також важливість ОМТ в контексті прийняття рішень щодо доступу до відповідних технологій. Під час заходу також піднімалися питання ОМТ щодо ЛЗ та МВ в різних країнах та обговорювались можливості вдосконалення даної процедури та її перспективи.

Держлікслужбою у співпраці із ТАІЕХ (інструменту технічної допомоги та обміну інформацією Європейської Комісії –ТАІЕХ) за участю експертів ЄС проведено онлайн захід з питань забезпечення якості та безпеки ЛЗ і МВ.

## **V. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**



У Держлікслужбі підтримується функціонування системи управління якістю, яка враховує вимоги таких стандартів:

- РІ 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»;

- ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги».

Відповідність системи управління якістю Держлікслужби стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» підтверджено відповідним сертифікатом (термін дії до 11 жовтня 2021 року).

2 листопада 2020 року сертифікаційним органом ТОВ «Міжгалузевий центр якості «ПРИРОСТ» був проведений наглядний аудит системи управління якістю 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 якістю Держлікслужби стандарту ISO 9001.

Відповідно до вимог системи управління якістю Держлікслужби, за результатами щорічного перегляду поточної політики якості 27 жовтня 2020 року було затверджено нову версію Політики у сфері якості, головна мета якої – задоволення потреб людей у ефективних, безпечних та якісних ЛЗ і МВ та реалізація державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

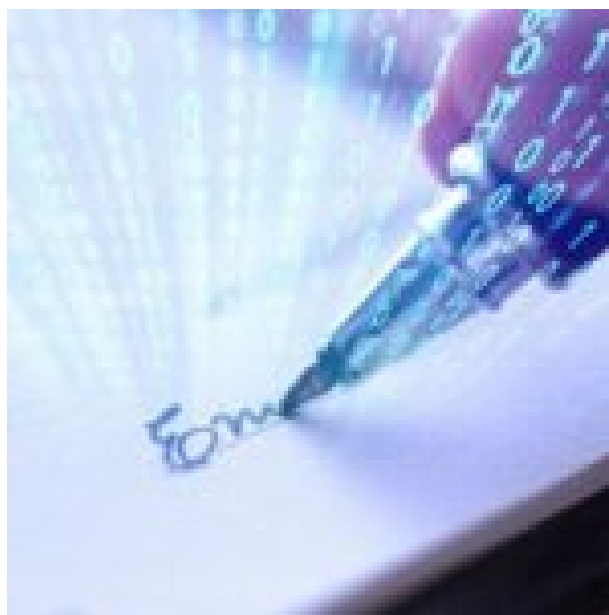
З метою забезпечення виконання Типових завдань і ключових показників результативності, ефективності та якості службової діяльності державних службовців, які обіймають посади керівників центральних органів виконавчої влади, на 2020 рік, затверджених розпорядженням Кабінету Міністрів України від 11.12.2019 № 1267-р, проведено опитування працівників Держлікслужби щодо рівня залученості держслужбовців, за результатами якого 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 Держлікслужби (план 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»).

На 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 КМУ 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 (наказ Держлікслужби від 16.07.2020 № 149-к «Про затвердження плану заходів щодо проведення функціонального обстеження апарату Держлікслужби»).

За результатами проведеного функціонального обстеження апарату Держлікслужби та вимог законодавства було розроблено пропозиції з метою оптимізації структури апарату Держлікслужби та пропозиції для внесення змін до положення Держлікслужби з метою уточнення функцій та доповнення його новими (відсутніми) функціями, необхідними для реалізації у повному обсязі повноважень Держлікслужби.



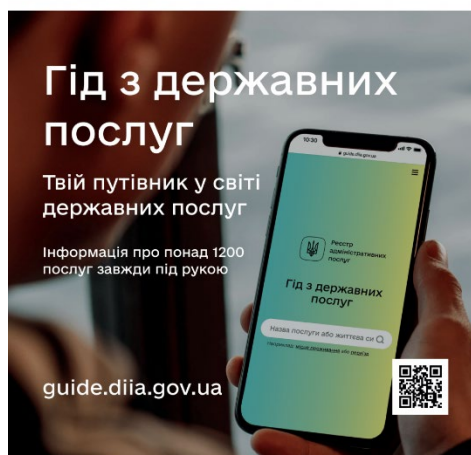
## **VI. ВПРОВАДЖЕННЯ ІТ-ТЕХНОЛОГІЙ, БЕЗПАПЕРОВОГО ДОКУМЕНТООБИГУ, ЕЛЕКТРОННИХ ПОСЛУГ**



### **Надання електронних послуг**

Держлікслужба спільно з Проектом міжнародної технічної допомоги «Прозорість та підзвітність у державному управлінні та послугах (TAPAS)» провела модернізацію своєї інформаційно-аналітичної системи та створила Електронну систему онлайн подачі та відстежування заяв на отримання дозвільних документів, що надаються Держлікслужбою та її ТО в частині автоматизації процесів, пов'язаних з видачею/переоформленням/анулюванням ліцензій для СГ у сфері виробництва ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ в (крім АФІ).

Протягом 2020 року впроваджено надання в електронній формі 15 з 17 адміністративних послуг, які надаються Держлікслужбою (з переліку визначених пріоритетними). Крім того, створено передумови для розширення переліку послуг Держлікслужби, що надаються в електронній формі та заплановано розширення функціоналу електронних кабінетів СГ.



Всі адміністративні послуги, що надаються Держлікслужбою в електронній формі, доступні через загальнодержавний вебпортал державних послуг «Дія» ([dii.gov.ua](http://dii.gov.ua)). Передбачено публікацію послуг Держлікслужби, щодо яких в наступних періодах буде забезпечено можливість їх отримання в електронній формі, безпосередньо після впровадження.

Автентифікація користувачів при отриманні всіх адміністративних послуг, що надаються Держлікслужбою в електронній формі, наразі відбувається за допомогою кваліфікованого електронного підпису через загальнодержавну систему електронної ідентифікації ([id.gov.ua](http://id.gov.ua)). Передбачено застосування даної моделі автентифікації при наданні послуг Держлікслужби, щодо яких в наступних періодах буде забезпечено можливість їх отримання в електронній формі. Також заплановано розширення функціоналу автентифікації через загальнодержавну систему електронної ідентифікації шляхом надання можливості використання BankID та MobileID.

### **Організаційно-технічні заходи з посилення кіберзахисту інформаційних та телекомунікаційно-інформаційних систем**

З метою забезпечення належного виконання вимог постанови Кабінету Міністрів України від 11.03.2020 № 211 «Про запобігання поширенню на території України коронавірусу COVID-19» з 16 березня 2020 року забезпечено можливість віддаленої (дистанційної) роботи працівників Держлікслужби за допомогою інформаційно-комунікаційних систем.

Протягом 2020 року в апараті Держлікслужби створено захищений комунікаційний вузол Національної телекомунікаційної мережі, офіційний сайт Держлікслужби переведено на використання захищеного протоколу HTTPS, впроваджено технології захисту електронної пошти DKIM, DMARK, SPF тощо.

### **Уніфікація дизайну офіційного вебсайту Держлікслужби**

З 1 червня 2020 року дизайн офіційного вебсайту Держлікслужби було уніфіковано відповідно до вимог щодо створення (модернізації) офіційних

вебсайтів органів виконавчої влади (постанова Кабінету Міністрів України від 04.01.2002 № 3 «Про Порядок оприлюднення у мережі Інтернет інформації про діяльність органів виконавчої влади»). Запровадження єдиного дизайн-коду офіційних вебсайтів органів виконавчої влади оптимізує використання людських, фінансових, часових ресурсів, а також є практичним і символічним виразом змін у державному управлінні.

З метою забезпечення високого рівня електронних комунікацій Держлікслужби та відповідно до вищезгаданого Порядку (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 12.06.2019 № 493 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо функціонування офіційних вебсайтів органів виконавчої влади») проведено модернізацію офіційного вебсайту Держлікслужби та приведення його до стандартів єдиного дизайн-коду із урахуванням потреб користувачів з вадами зору.

## **VII. КОМУНІКАЦІЙНА АКТИВНІСТЬ, МІЖГАЛУЗЕВА СПІВПРАЦЯ ТА РОБОТА З ГРОМАДСЬКІСТЮ**



Четвертий раз поспіль Держлікслужба стає одним з лідерів рейтингу щодо інформаційного наповнення та прозорості вебсайтів серед органів виконавчої влади України. 11 січня, 4 липня 2019 року, 3 січня та 3 липня 2020 року Державним комітетом телебачення і радіомовлення України були оприлюднені аналітичні довідки за результатами проведеного Держкомтелерадіо моніторинрів інформаційного наповнення офіційних вебсайтів органів виконавчої влади у I півріччі 2018 року, у 2019 році та у I півріччі 2020 року, згідно з якими Держлікслужба є одним з лідерів серед органів центральної виконавчої влади в Рейтингу інформаційної прозорості офіційних вебсайтів міністерств та інших ентральних органів виконавчої влади. Рейтинг складається з такими критеріями: показник наявності інформації, показник якості інформаційного наповнення, показник інформаційної прозорості, за якими вебсайт Держлікслужби (<http://dls.gov.ua>) отримав максимальний показник – 100%.

Держлікслужбою розроблена та впроваджується Комунікаційна стратегія Держлікслужби на 2020-2025 роки.

30 січня 2020 року у Держлікслужбі відбулася зустріч із представниками Головного військово-медичного управління та медичної служби Об'єднаного оперативного штабу Збройних сил України (ЗСУ). Під час заходу розглянули ключові завдання та шляхи вирішення забезпечення лікарськими засобами в ЗСУ, зокрема вакцинами та знеболювальними препаратами. Важливим аспектом зустрічі стало обговорення залучення Держлікслужби до затвердження необхідних стандартів НАТО у сферах обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення у ЗСУ.

11 березня 2020 року Держлікслужбою було організовано та проведено робочу зустріч з представниками громадських організацій та МОЗ України стосовно можливості внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929, в частині зобов'язання аптечних закладів брати участь у виконанні заходів державних програм.

12 березня 2020 року за ініціативи громадської спілки «Асоціація відповідальних виробників дієтичних добавок», ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва Національної академії медичних наук України» в Держлікслужбі проведено робочу зустріч, під час якої були розглянуті питання щодо удосконалення державного контролю за якістю дієтичних добавок, до складу яких входять сильнодіючі психотропні, гормональні, антигістамінні речовини. За результатами робочої зустрічі вирішено ініціювати внесення змін до нормативно-правової бази щодо оптимізації контролю за обігом такої продукції.

23 квітня та 27 квітня 2020 року представники Держлікслужби взяли участь у вебінарі Української Робочої Групи з дослідження психоактивних речовин, організованим проектом «ДІЯ – ЄС».



22 травня 2020 року наказом МОЗ України № 1240 затверджено новий склад Центральної атестаційної комісії з атестації провізорів. Державну атестацію провізорів і фармацевтів проводять з метою підвищення їх кваліфікації, професійного рівня та ефективності медичної допомоги населенню. Атестація також є важливою формою морального та матеріального

стимулювання, що спрямовується на вдосконалення діяльності аптечних закладів усіх форм власності.

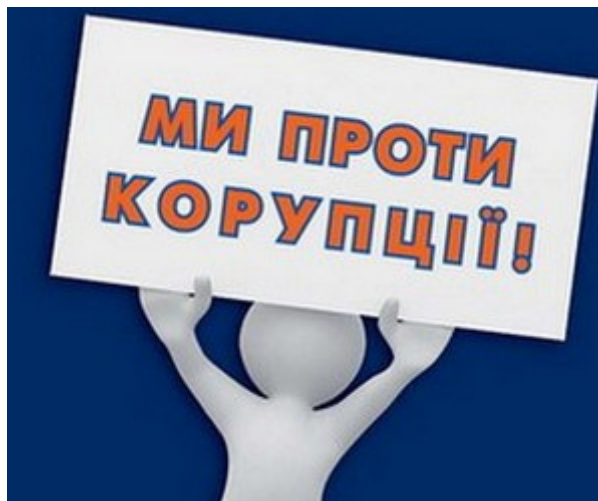
17 червня 2020 року представники Держлікслужби взяли участь у засіданні робочої групи РНБО України з підготовки пропозицій щодо імплементації до національного законодавства положень Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я.

28 липня 2020 року спеціалісти Держлікслужби взяли активну участь у проведенні спільних заходів, що здійснювались Головним управлінням по боротьбі з корупцією та організованою злочинністю Служби безпеки України. Заходи здійснювались у рамках кримінального провадження щодо протиправної діяльності групи осіб, причетної до незаконного ввезення з Російської Федерації і Туреччини незареєстрованих ЛЗ серцево-судинної та онкологічної груп.

В серпні 2020 року за ініціативи Європейської Бізнес Асоціації (ЄБА) в Держлікслужбі проведена зустріч з представниками Комітету з охорони здоров'я ЄБА, на якій, зокрема, було обговорено актуальні питання практичного впровадження змін до деяких нормативно-правових актів.

03 листопада 2020 року відбулося перше засідання новообраної Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Новим складом Громадської ради на першому засіданні було обговорено першочергові завдання та обрано Голову Громадської ради і його заступника, погоджено новий проєкт Положення про Громадську раду та схвалено план її роботи на 2021 рік. Станом на лютий 2021 року, відбулось три засідання новоствореної Громадської ради: 3 листопада, 15 грудня 2020 року та 26 січня 2021 року. Всі документи розміщено на вебсайті Держлікслужби <https://www.dls.gov.ua> в розділі «Для громадськості – Громадська рада».

Держлікслужбою на постійній основі організуються та проводяться навчальні заходи для працівників служби, її територіальних органів та інспекторів GMP/GDP. Загалом у 2020 році проведено у форматі вебінарів 50 навчальних заходів та організовано проведення оцінки знань слухачів шляхом тестування в електронній системі тестування Держлікслужби.



Національним агентством з питань запобігання корупції на офіційному вебсайті <https://nazk.gov.ua> в січні 2021 року було розміщене дослідження «Ефективність державних антикорупційних уповноважених», яке ґрунтувалось на результатах оцінювання 146 центральних органів виконавчої влади. Згідно з дослідженням, Держлікслужба посіла 8 місце та увійшла у Топ-50 ефективних антикорупційних уповноважених державних органів та органів місцевого самоврядування.