



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

НАКАЗ

23 березня 2021р.

Київ

№ 323

**Про затвердження
розподілу обов'язків
та повноважень між Головою,
першим заступником Голови та
заступником Голови Держлікслужби**

Відповідно до Законів України «Про Кабінет Міністрів України», «Про державну службу», «Про центральні органи виконавчої влади» та Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, з метою належного виконання завдань та функцій Держлікслужби,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Розподіл обов'язків і повноважень Голови між першим заступником Голови та заступником Голови, що додається.
2. Установити, що у разі відсутності Голови його повноваження виконує один із заступників Голови, якого наказом визначає Голова.
3. У разі відсутності одного із заступників Голови його обов'язки виконує інший заступник Голови.
4. Установити, що:
 - 1) вихідна кореспонденція, яка підписується Головою, погоджується (візується) начальником Відділу правового забезпечення.
 - 2) документи, що надсилаються до Апарату Верховної Ради України, комітетів Верховної Ради України, Офісу Президента України, Секретаріату Кабінету Міністрів України, центральних і місцевих органів виконавчої влади та органів державної влади, апарату Верховної Ради Автономної Республіки Крим та Ради міністрів Автономної Республіки Крим, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій, а також громадянам та іншим адресатам підписуються заступниками Голови відповідно до розподілу обов'язків та повноважень;

3) заступники Голови дають доручення, обов'язкові для виконання державним службовцям структурних підрозділів, які спрямовуються ними, що не можуть дублювати доручення Голови.

5. Визначити, що перший заступник Голови Цілина В. має право підписувати аналізи регуляторного впливу, звіти про відстеження результативності регуляторних актів за наявності погодження (візи) начальника Відділу правового забезпечення.

6. Визнати такими, що втратив чинність, наказ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 13 жовтня 2020 року № 226-к «Про затвердження розподілу функціональних обов'язків між Головою Держлікслужби та його заступниками».

7. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Голова



Роман ІСАЄНКО

РОЗПОДІЛ
обов'язків та повноважень Голови між першим заступником Голови та заступником Голови

І. Голова – Роман ІСАЄНКО

1. Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Голова) очолює Держлікслужбу, здійснює керівництво її діяльністю:

1) організовує і контролює виконання в апараті Держлікслужби та її територіальних органах Конституції та законів України, актів Президента України, актів Кабінету Міністрів України, наказів міністерств та доручень Міністра охорони здоров'я з питань, що належать до сфери діяльності Держлікслужби;

2) вносить на розгляд Міністра охорони здоров'я пропозиції щодо забезпечення формування державної політики у відповідній сфері, зокрема розроблені Держлікслужбою проекти законів, актів Президента України та Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я України, а також визначає позицію щодо проектів, розробниками яких є інші міністерства;

3) подає на затвердження план роботи Держлікслужби;

4) звітує перед Міністром охорони здоров'я про виконання планів роботи Держлікслужби та покладених на неї завдань, про усунення порушень і недоліків, виявлених під час проведення перевірок діяльності Держлікслужби, її територіальних органів, а також про притягнення до відповідальності посадових осіб, винних у допущених порушеннях;

5) призначає на посаду та звільняє з посади за погодженням з Міністром охорони здоров'я керівників і заступників керівників самостійних структурних підрозділів апарату Держлікслужби, присвоює їм в установленому порядку ранги державних службовців;

6) призначає на посаду та звільняє з посади у порядку, передбаченому законодавством про державну службу, державних службовців апарату Держлікслужби;

7) приймає на роботу та звільняє з роботи в порядку, передбаченому законодавством про працю, працівників Держлікслужби;

8) вносить Міністрові охорони здоров'я пропозиції щодо утворення в межах граничної чисельності державних службовців і працівників Держлікслужби та коштів, передбачених на її утримання, територіальних органів Держлікслужби, які є юридичними особами публічного права, а також щодо ліквідації, реорганізації Кабінетом Міністрів України таких органів;

9) утворює в межах граничної чисельності державних службовців та працівників Держлікслужби і коштів, передбачених на утримання

Держлікслужби, ліквідує, реорганізовує за погодженням з Кабінетом Міністрів України та Міністром охорони здоров'я територіальні органи Держлікслужби як структурні підрозділи апарату Служби;

10) призначає на посаду за погодженням з Міністром охорони здоров'я та головами відповідних місцевих держадміністрацій та звільняє з посади за погодженням з Міністром керівників територіальних органів Держлікслужби, призначає на посаду та звільняє з посади за погодженням з Міністром охорони здоров'я заступників керівників територіальних органів Держлікслужби;

11) скасовує повністю чи в окремій частині акти територіальних органів Держлікслужби;

12) забезпечує взаємодію Держлікслужби із структурним підрозділом апарату Міністерства охорони здоров'я України, визначеним Міністром охорони здоров'я;

13) забезпечує додержання встановленого Міністром охорони здоров'я порядку обміну інформацією між Міністерством охорони здоров'я України і Держлікслужбою та своєчасність її подання;

14) скликає та проводить наради з питань, що належать до компетенції Держлікслужби;

15) дає обов'язкові для виконання державними службовцями і працівниками апарату Держлікслужби та її територіальних органів доручення;

16) вирішує в установленому порядку питання щодо заохочення та притягнення до дисциплінарної відповідальності державних службовців та працівників апарату Держлікслужби, керівників територіальних органів Держлікслужби, присвоює їм ранги державних службовців (якщо інше не передбачено законом);

17) утворює, ліквідує, реорганізовує підприємства, установи та організації, затверджує положення (статути) про них, в установленому порядку призначає на посаду та звільняє з посади їх керівників, що належать до сфери управління Держлікслужби;

18) виконує інші функції з управління об'єктами державної власності, що належать до сфери управління Держлікслужби;

19) проводить особистий прийом громадян;

20) інформує та надає у межах своїх повноважень роз'яснення щодо реалізації державної політики;

21) забезпечує міжнародне співробітництво (у межах компетенції) з:

Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ);

Системою співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S);

Комісією з наркотичних засобів;

Міжнародного комітету з контролю за наркотиками;

Європейським директором з контролю якості лікарських засобів;

іншими міжнародними організаціями.

22) спрямовує, координує та контролює діяльність:

Департаменту контролю якості лікарських засобів;

Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за додержанням ліцензійних умов та сертифікації;

- Відділу з управління персоналом;
 - Відділу правового забезпечення;
 - Відділу бухгалтерського обліку та планування;
 - Сектору управління системою якості;
 - Головного спеціаліста з внутрішнього аудиту;
 - Головного спеціаліста з питань запобігання та виявлення корупції;
 - Головного спеціаліста з режимно-секретної роботи.
- 23) здійснює інші повноваження, визначені законами та Положенням.

II. Перший заступник Голови – Владислав ЦІЛИНА

1. Забезпечує виконання Конституції та законів України, актів та доручень Президента України, актів Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я України та доручень Міністра охорони здоров'я України за профілем роботи.
2. Організовує підготовку матеріалів до колегії Держлікслужби, забезпечує контроль за виконанням її рішень.
3. Здійснює управління державним майном, яке перебуває на балансі Держлікслужби.
4. Забезпечує розроблення пропозицій до проєкту державного бюджету у відповідній сфері.
5. Взаємодіє з Кабінетом Міністрів України, Міністерством охорони здоров'я України, центральними та місцевими органами виконавчої влади за профілем роботи.
6. Забезпечує організацію розробки проєктів законів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України за профілем роботи.
7. Забезпечує реалізацію заходів щодо адаптації законодавства України до законодавства ЄС, в тому числі питання європейської інтеграції та імплементації Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, відповідно до профілю роботи.
8. Забезпечує проведення ліцензування господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.
9. Здійснює заходи, пов'язані зі здійсненням державного контролю щодо дотримання вимог належних фармацевтичних практик (належної практики дистрибуції та належної практики зберігання).
10. Забезпечує організацію та здійснення державного ринкового нагляду у сфері обігу медичних виробів. Координує роботу з питань забезпечення гендерної рівності в системі Держлікслужби.
11. Організовує підготовку та проведення апаратних та селекторних нарад за профілем роботи.
12. Відповідає за дотримання вимог цивільного захисту.
13. Координує діяльність щодо розробки та ведення офіційного вебсайту Держлікслужби.

14. Забезпечує контроль за виконанням завдань Національної програми інформатизації, впровадженням електронного документообігу, електронного цифрового підпису, систем моніторингу, підключення Держлікслужби до спеціалізованих інтегрованих телекомунікаційних систем, держаних систем захисту інформації та організації боротьби з кіберзлочинністю.

15. Контролює створення та підтримку локальної обчислювальної мережі Держлікслужби.

16. Здійснює організацію забезпечення технічної підтримки та розвиток автоматизованих інформаційно-аналітичних систем, реєстрів, баз даних Держлікслужби та їх впровадження в територіальних органах Держлікслужби.

17. Координує діяльність з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації (CDTO) (тимчасово до введення відповідної посади).

18. В межах своїх повноважень та відповідно до цього розподілу обов'язків підписує від імені Держлікслужби ліцензії, сертифікати, дозволи, погоджує нормативно-технічну документацію.

19. Забезпечує контроль за проведенням публічних закупівель товарів, робіт і послуг за державні кошти відповідно до чинного законодавства;

20. За дорученням Голови Держлікслужби здійснює інші повноваження.

21. Координує та контролює діяльність:

- 1) Департаменту оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;
- 2) Відділу державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів;
- 3) Сектору управління ресурсами;
- 4) Сектору адміністрування баз даних;
- 5) Головного спеціаліста з мобілізаційної роботи;
- 6) територіальних органів Держлікслужби в межах своїх повноважень.

22. Координує та спрямовує діяльність (у межах компетенції):

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

II. Заступник Голови – Володимир КОРОЛЕНКО

1. Забезпечує виконання Конституції та законів України, актів та доручень Президента України, актів Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я України та доручень Міністра охорони здоров'я України за профілем роботи.

2. Забезпечує організацію документального забезпечення діяльності Держлікслужби в частині спеціального діловодства з документами, що містять службову інформацію, діловодства за зверненнями громадян та запитами відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації», належної

відправки кореспонденції, впровадження в Держлікслужбі єдиної системи роботи з документами.

3. Взаємодіє з громадськими об'єднаннями, громадськими спілками, відповідними органами іноземних держав і міжнародних організацій, профспілками та організаціями роботодавців, а також підприємствами, установами та організаціями.

4. Здійснює контроль за виконанням розпоряджень та вимог посадових осіб Держлікслужби у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу.

5. Відповідає за взаємодію з Верховною Радою України, Міністерством охорони здоров'я України у сфері обміну інформацією під час проходження процедури опрацювання проектів нормативно-правових актів, розроблених Держлікслужбою, та підготовки спільних рішень.

6. Організовує підготовку та проведення апаратних та селекторних нарад за профілем роботи.

7. Здійснює управління державним майном, яке перебуває на балансі Держлікслужби.

8. Забезпечує розроблення пропозицій до проекту державного бюджету у відповідній сфері.

9. Здійснює контроль за виданням, виконанням наказів, розпоряджень, приписів та вимог посадових осіб органів державного контролю за профілем роботи.

10. Забезпечує організацію розробки проектів законів, актів Президента України, Кабінету Міністрів за профілем роботи.

11. Забезпечує реалізацію заходів щодо адаптації законодавства України до законодавства ЄС, в тому числі питання європейської інтеграції та імплементації Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, відповідно до профілю роботи.

12. Забезпечує проведення ліцензування господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів.

13. Відповідає за забезпечення, дотримання та реалізацію прав і свобод осіб з інвалідністю.

14. Здійснює представництво Держлікслужби на засіданнях комітетів Верховної Ради України, депутатських фракцій.

15. Організовує проведення у встановленому законодавством порядку атестації провізорів та фармацевтів.

16. Забезпечує дотримання законодавства щодо розвитку науково-технічного потенціалу та інноваційної діяльності в Україні.

17. В межах своїх повноважень та відповідно до цього розподілу обов'язків підписує від імені Держлікслужби ліцензії, сертифікати, дозволи, погоджує нормативно-технічну документацію.

18. За дорученням Голови Держлікслужби здійснює інші повноваження.

19. Координує та контролює діяльність:

1) Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу;

2) Управління комунікацій;

3) Відділу загально-адміністративної роботи;

4) територіальних органів Держлікслужби в межах своїх повноважень.

20. Координує та спрямовує діяльність (у межах компетенції):

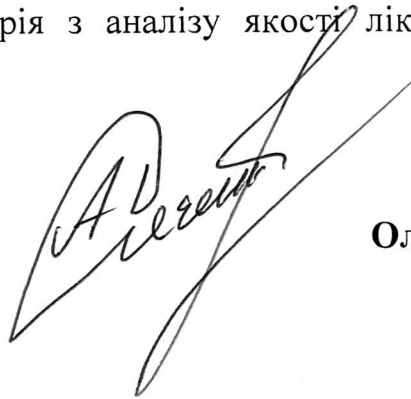
1) ДП «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції»;

2) ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»;

3) ДП «Український фармацевтичний інститут якості»;

4) ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції».

**Начальник
Відділу правового забезпечення**



Олексій ДЯЧЕНКО