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

**та контролю за наркотиками за І півріччя 2021 року**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **ЗМІСТ ЗАХОДУ** | **ТЕРМІН ВИКОНАННЯ** | **ВИКОНАВЦІ** | **СТАН ВИКОНАННЯ** |
| **1.** | **ЗАХОДИ З УДОСКОНАЛЕННЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ** |
| 1.1 | **Підготовка проєктів законів України** |
| 1.1.1 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід законопроєкту «Про внесення змін до статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» стосовно непоширення вимог даної статті на планові заходи з державного нагляду (контролю) щодо питань забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ).Результат – подання відповідного проєкту Закону на розгляд до Кабінету Міністрів України. | Грудень | Відділ правового забезпеченняДепартамент контролю якості лікарських засобів | **Знято з розгляду.**Відповідно рішень Державної регуляторної служби України від 02.12.2020 № 729 та від 21.04.2021№ 211.Одночасно, Держлікслужбою листом від 27.05.2021 № 4343-001.1/008.0/17-20 доМОЗ України внесено пропозицію до законопроєкту «Про лікарські засоби» (реєстр. № 5547 від 21.05.2021 в цій частині) |
| 1.1.2 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід законопроєкту «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення порядку обігу лікарських засобів» щодо запровадження спеціального кодування та заборони зберігання, реалізації та використання дієтичних добавок, засобів тощо до складу яких входять ЛЗ.Результат – подання відповідного проєкту Закону на розгляд до Кабінету Міністрів України. | Грудень | Відділ правового забезпеченняДепартамент контролю якості лікарських засобівДепартамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиУправління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікаціїСектор адміністрування баз даних | **Виконується.**Знаходиться на доопрацюванні в Держлікслужбі |
| **1.2** | **Підготовка проектів постанов Кабінету Міністрів України** |
| 1.2.1 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902» стосовно перегляду підстав для проведення лабораторного аналізу якості ЛЗ.Результат – прийняття відповідної постанови. | Травень | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується.**Проєкт постанови листами:- від 13.04.2021 № 3012-001.1/002.0/17-21;- від 26.04.2021 № 3439-001.2/002.0/17-21;- від 25.05.2021 № 4217-001.1/002.0/17-21 направлено до МОЗ України на розгляд та погодження з урахуванням зауважень та пропозицій.02.06.2021 проєкт постанови розміщений на сайті МОЗ України для громадського обговорення |
| 1.2.2 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282».Результат – прийняття відповідної постанови. | Червень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення | **Виконано.**На виконання листа Секретаріату Кабінету Міністрів України від 24.05.2021№ 16613/0/2-21 доопрацьований проєкт постанови надіслано до МОЗ України листом від 23.06.2021 № 5098-001.3/006.0/17-21 |
| 1.2.3 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту 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 р. № 333».Результат – прийняття відповідної постанови. | Вересень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення | **Виконується.**Проєкт постанови надіслано в МОЗ України на розгляд та погодження листом від 09.07.2020 № 5085-001.1/006.0/17-20 для подальшого надсилання до Кабінету Міністрів України |
| 1.2.4 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження обсягів квот на 2021 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».Результат – прийняття відповідної постанови. | Червень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ правового забезпечення | **Виконується.**На виконання протокольного рішення робочої зустрічі з узгодження позицій надіслано в МОЗ України на опрацювання (лист від 14.05.2021 № 3905-001.3/006.0/17-21) |
| 1.2.5 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту 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», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 № 589.Результат – прийняття відповідної постанови. | Грудень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Проєкт постанови, з урахуванням пропозицій наданих у листі МОЗ від 18.06.2021№ 24-04/18177/2-21, розіслано членам Робочої групи для удосконалення на законодавчому рівні механізмів визначення обсягів річних квот (лист Держлікслужби від 25.06.2021№ 5289-001.3/006.0/17-21) |
| 1.2.6 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту 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», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.02.1997 № 146.Результат – прийняття відповідної постанови. | Грудень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Опрацювання відбувається в робочому порядку |
| 1.2.7 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту 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), та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу» щодо реалізації Закону України від 02.10.2019 № 139-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності», Закону України від 17.03.2020 № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я», Закону України від 17.09.2020 № 904-IX «Про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» та на виконання рішення Окружного адміністративного суду міста Києва від 10.07.2019, постанови Шостого апеляційного адміністративного суду від 12.11.2019 у справі № 640/7870/19 за позовом фізичної особи – підприємця Савінової А.В. до Кабінету Міністрів України про визнання протиправною та нечинною постанови.Результат – подання до МОЗ України погодженого із заінтересованими органами проєкта відповідної постанови разом із пакетом документів, передбачених законодавством для внесення його на розгляд Кабінету Міністрів України. | Березень | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиУправління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконується.**Доопрацьований проєкт постанови після проведення узгоджувальних нарад надіслано до МОЗ для подання на розгляд Уряду(лист Держлікслужби від 05.07.2021№ 5497-001.3/004.0/17-21) |
| **1.3** | **Підготовка проєктів наказів МОЗ** |
| 1.3.1 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту наказу МОЗ України «Про внесення змін до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ України від 14.01.2004 № 10, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 р за № 130/8729» щодо можливості проведення галузевої атестації лабораторій на право здійснення аналізів у відповідності до вимог Європейської фармакопеї та фармакопей провідних країн, та інших нормативних документівРезультат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Грудень | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується.**Проєкт наказу готується для подання доМОЗ України |
| 1.3.2 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту наказу МОЗ України «Про внесення змін до Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів» (наказ МОЗ України від 26.10.2001 № 428, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18.01.2002 за № 47/6335) щодо удосконалення та приведення у відповідність Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів з іншими нормативно-правовими актами.Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Грудень | Департамент контролю якості лікарських засобівВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Листом від 26.04.2021№ 3434-001.2/002.0/17-21 доопрацьований з урахуванням наданих зауважень проєкт наказу повторно направлено до МОЗ України |
| 1.3.3 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення уповноваженими посадовими особами Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та її територіальних органів» щодо форми протоколу про адміністративне правопорушення та порядок її заповнення.Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Грудень | Відділ правового забезпеченняУправління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуДепартамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | **Виконується.**Листом від 08.06.2021№ 4645-001.1/008.0/17-21проєкт погоджено без зауважень та направлено до МОЗ України |
| 1.3.4 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин».Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Вересень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення | **Виконується.**Оприлюднено на сайті МОЗ України для громадського обговорення |
| 1.3.5 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 12.01.2018 № 109 «Про затвердження 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».Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Вересень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення | **Виконується.**Держлікслужбою підготовлено проєкт наказу МОЗ України (листом від 18.06.2021№ 5042-001.2/006.0/17-21 надіслано аркуш погодження проєкту наказу до МОЗ України) |
| 1.3.6 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку перевірки перед видачою ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Жовтень | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиУправління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Знаходиться на доопрацюванні в Держлікслужбі |
| 1.3.7 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження порядку ведення Переліку суб`єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та опису, зображення і порядку використання логотипа для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами».Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Травень | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиСектор адміністрування баз данихВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Листом Держлікслужби від 10.06.2021№ 4790-001.2/004.0/17-21 проєкт наказу направлено до МОЗ України |
| 1.3.8 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту наказу МОЗ України про затвердження настанов:- Настанова по інспектуванню установ з отримання плазми та місць зберігання плазми;- Досьє виробничої дільниці для установ з отримання плазми;- Досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми.Результат – прийняття відповідного наказу. | Червень | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Дані настанови знаходяться на стадії планової актуалізації з PIC/S.Проєкти настанов будуть надані після їх актуалізації з PIC/S |
| 1.3.9 | Супровід проєкту наказу МОЗ «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються)».Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Жовтень | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Держлікслужба погодила без зауважень проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються», надісланий листом МОЗ України від 17.06.2021№ 24-02/17995/2-216.2021, у відповідь на який Держлікслужба направила лист від 22.06.2021 № 5063-001.3/003.0/17-21 на МОЗ України щодо погодження проєкту наказу. Станом на сьогодні, документи знаходяться у структурних підрозділах МОЗ України |
| **2.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ЛІЦЕНЗУВАННЯ ВИРОБНИЦТВА, ІМПОРТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, КОНТРОЛЮ ЗА ДОТРИМАННЯМ ЛІЦЕНЗІЙНИХ УМОВ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ** |
| 2.1 | Здійснення ліцензування господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів(АФІ) | Постійно | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконується постійно.**Станом на 01.07.2021, в Україні зареєстровано 121 промисловий виробник ЛЗ та 194 ліцензіатів, що здійснюють імпорт ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ).Протягом звітного періоду за заявами СГ проведено 14 передліцензійних перевірок промислових виробників ЛЗ та 8 імпортерів ЛЗ |
| 2.2 | Здійснення контролю за додержанням суб’єктами господарювання (СГ) Ліцензійних умов з провадження господарської діяльності з промислового виробництва та імпорту лікарських засобів (крім АФІ) | Постійно | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконується постійно.**Протягом звітного періоду проведено:- 3 планові перевірки щодо додержання СГ ліцензійних умов з провадження господарської діяльності з промислового виробництва ЛЗ;- 3 планові перевірки щодо додержання СГ ліцензійних умов з провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ).За результатами державного контролю видано 6 розпоряджень про усунення порушень.Частина перевірок що була затверджена на І півріччя 2021 року, відповідно до Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2021 рік, затвердженого наказом Держлікслужби від 30.11.2020 № 1073, не була проведена згідно із Законом України № 533-ІХ від 17.03.2020 «Про внесення змін до Податкового кодексу України та інших законів України щодо підтримки платників податків на період здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19)» |
| 2.3 | Здійснення діяльності з сертифікації виробництва ЛЗ на відповідність вимогам належної виробничої практики згідно з Порядком проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженим наказом МОЗ України від 27.12.2012№ 1130, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 21.01.2013 за № 133/22665 | Постійно | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконується постійно.**Станом на 01.07.2021:- подано та опрацьовано 56 заяв від СГ на видачу сертифіката відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики;- видано 33 сертифікати відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики, в 2 випадках була надана відмова в їх видачі;- проведено 26 відповідних інспектувань;- подано 266 заяв СГ на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики, видано 320 відповідних висновків, у 8 випадках була надана відмова в їх видачі;- надано 81 зауважень до комплектів документів на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики;- надано 9 зауважень до комплектів документів на видачу сертифіката відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики. |
| 2.4 | Здійснення діяльності з сертифікації ЛЗ для міжнародної торгівлі згідно з Порядком сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженим наказом МОЗ України від 07.12.2012 № 1008, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28.12.2012 за № 2218/22530 | Постійно | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконується постійно.**Видано 100 сертифікатів ЛЗ для міжнародної торгівлі |
| **3.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОПТОВОЇ ТА РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ** |
| 3.1 | Ліцензування господарської діяльності з виробництва ЛЗ (в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ | Постійно | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | **Виконується.**Проведено експертизу 3010 заяв СГ на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ.Здійснюється підготовка матеріалів на засідання Робочої групи з ліцензування виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами та проведено 25 засідань.Прийняті рішення про:- видачу ліцензій 165 СГ (з них 5 на розширення виду діяльності);- звуження провадження виду господарської діяльності – 12 СГ; анулювання ліцензій – 188 СГ по заявам ліцензіатів;- про внесення до Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами(далі – Ліцензійний реєстр) відомостей про місце провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ 1647 СГ;- про внесення змін до Ліцензійного реєстру у зв’язку з припиненням діяльності з виробництва ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ 683 СГ.Заяви 228 СГ залишено без розгляду, як такі, що оформлені з порушенням вимог діючого законодавства, 63 СГ відмовлено у видачі ліцензій та внесенні до Ліцензійного реєстру відомостей про місце провадження діяльності з виробництва ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ у зв’язку з невідповідністю заявника згідно з поданими документами ліцензійним умовам, встановленим для виду господарської діяльності |
| 3.2 | Контроль за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | Постійно | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | **Виконується.**Здійснено **7** планових та **26** позапланових перевірок ліцензіатів, з них:- планових **7** та 1 позапланова перевірки аптечних складів;- 1 планова та 23 позапланові перевірки аптек;- 12 позапланових перевірок аптечних пунктів.За результатами державного контролю:- складено 4 акти на анулювання ліцензії ;- складено 1 акт про зупинення діяльності;- видано 15 розпоряджень про усунення порушень;- складено 13 позитивних актів до відома |
| 3.3 | Добровільна сертифікація підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) ЛЗ, щодо відповідності вимогам Належної практики дистрибуції.Інспектування сертифікованих СГ, які провадять діяльність з оптової торгівлі ЛЗ, щодо дотримання ними вимог Належної практики дистрибуції | Постійно | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | **Виконується.**Проведено 14 інспектувань щодо підтвердження відповідності вимогам належної практики дистрибуції за заявами СГ |
| **4.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ДЕРЖАВНОГО РИНКОВОГО НАГЛЯДУ** |
| 4.1 | Організація складання секторального плану державного ринкового нагляду за пропозиціями територіальних органів Держлікслужби та Державної фіскальної служби України, підготовка відповідних звітів та їх оприлюднення | До 1 грудня | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Держлікслужбою підготовлено та надано до Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України (листвід 16.03.2021 № 2130-001.2/005.0/17-21) звіт про виконання секторального плану ринкового нагляду за 2020 рік, який розміщено 17.03.2021 на офіційному вебсайті Держлікслужби.За пропозиціями територіальних органів Держлікслужби та Державної митної служби України складено секторальний план ринкового нагляду на 2021 рік. Секторальний план державного ринкового нагляду на 2021 рік затверджено та розміщено 26.11.2020 на офіційному вебсайті Держлікслужби |
| 4.2 | Інформування громадськості щодо повідомлень від виробників або їх уповноважених представників про невідповідність продукції | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Для своєчасного попередження споживачів (користувачів) про виявлену небезпеку, яку становить продукція на офіційному вебсайті Держлікслужби розміщено 51 інформаційний лист від виробників та уповноважених представників щодо медичних виробів, повідомлення щодо продукції, яка становить або може становити ризик не надходили, та 11 [рішень від виробників про вилучення з обігу, відкликання продукції, яка є небезпечною, прийняті за ініціативою виробника продукції](https://www.dls.gov.ua/%E2%80%A2%D1%80%D1%96%D1%88%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F-%D0%B2%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B1%D0%BD%D0%B8%D0%BA%D0%B0-%D0%BF%D1%80%D0%BE-%D0%B2%D0%B8%D0%BB%D1%83%D1%87%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F-%D0%B7-%D0%BE/) |
| 4.3 | Розгляд пропозицій, запитів, скарг, заяв, звернень, повідомлень від споживачів (користувачів) стосовно медичних виробів | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Розглянуто та своєчасно надано відповіді по 63 зверненням громадян, у тому числі, що надійшли на Урядову гарячу лінію, та відповідно до законів України «Про доступ до публічної інформації», «Про звернення громадян» |
| 4.4 | Моніторинг інформації отриманої з іноземних систем повідомлення про продукцію, що становить серйозний ризик | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**Держлікслужба здійснює моніторинг сайтів європейських організацій, що здійснюють державний ринковий нагляд:- [Британського Агентства лікарських засобів і продукції охорони здоров’я (Medicines and Healthcare products Regulatory Ag ency - MHRA)](http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/MedicalDeviceAlerts/index.htm);- [Французького Національного агентства з безпеки медичної продукції (Agencу nationale de securite du medicament et des produits de santessmedic - ANSM)](http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits);- [Швейцарського Національного агентства медичної продукції (Swiss Agency for Therapeutic Products- Swissmedic)](https://www.swissmedic.ch/rueckrufe_medizinprodukte/index.html?lang=en);- [Німецького Федерального Інституту лікарських засобів і медичних виробів (Federal Institute for Drugs and Medical Devices)](http://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html?nn=4527724) |
| 4.5 | Організація проведення позапланових перевірок у розповсюджувачів та виробників медичних виробів посадовими особами територіальних органів Держлікслужби після здійснення планових перевірок у разі вжиття обмежувальних/корегувальних заходів, а також за зверненнями споживачів (користувачів), органів виконавчої влади, виконавчих органів місцевих рад, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів) | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**За результатами аналізу здійснення планових перевірок характеристик продукції підготовлено та надіслано 185 доручень територіальним органам Держлікслужби на проведення позапланових перевірок.На виконання доручення Заступника Міністра охорони здоров’я – Головного державного санітарного лікаря України від 28.10.2020№ ДМЗ/158/8-20 Держлікслужбою надано 97 доручень на проведення позапланових перевірок характеристик продукції медичних виробів для діагностики in vitro: методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР), імуноферментними методами та швидких та експрес тестівПроведено 267 позапланових перевірок у розповсюджувачів та виробників медичних виробів, з них:19 – за зверненнями споживачів (користувачів);0 – за зверненнями органів виконавчої влади, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів;248 – за дорученням Держлікслужби. |
| 4.6 | Здійснення моніторингу причин та кількості звернень споживачів (користувачів) про захист їх права на безпечні медичні вироби, причин і кількості нещасних випадків заподіяння шкоди здоров’ю людей внаслідок користування ними | До 1 березня | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконано.**Звіт щодо здійснення моніторингу причин та кількості звернень споживачів (користувачів) про захист їх права на безпечні медичні вироби, причин і кількості нещасних випадків заподіяння шкоди здоров’ю людей внаслідок користування ними за 2020 рік надіслано до Мінекономрозвитку листом Держлікслужби від 25.02.2021 № 1582-001.2/005.0/17-21 |
| 4.7 | Аналіз та узагальнення інформації, отриманої від територіальних органів Держлікслужби про результати заходів державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів та надання узагальненої інформації територіальним органам Держлікслужби з метою підвищення ефективності заходів державного ринкового нагляду та координації роботи територіальних органів Держлікслужби | Щоквартально | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Територіальними органами Держлікслужби проведено 613 планових, а також 267 позапланових перевірок характеристик продукції, за результатами яких:- прийнято 519 обмежувальних (коригувальних) заходів;- накладено 7 постанов про штрафні санкції та стягнуто штрафів на суму 187 000 грн. |
| 4.8 | Надання інформаційних матеріалів до Відділу комунікацій з метою інформаційного наповнення та технічної підтримки офіційного сайту Держлікслужби | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**З метою інформаційного наповнення та технічної підтримки офіційного вебсайту Держлікслужби надано 134 матеріали |
| 4.9 | Забезпечення ведення «Журналу обліку інформації, що надходить до Держлікслужби від органів з оцінки відповідності» | Щоквартально | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**До Держлікслужби протягом І півріччя 2021 року від органів з оцінки відповідності надійшла інформація стосовно:- 591 виданого сертифіката відповідності;- 87 повідомлень щодо внесення змін до виданих, змінених, доповнених, тимчасово припинених, відкликаних або відхилених сертифікатів відповідності в сфері медичних виробів |
| 4.10 | Забезпечення ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**У Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг внесено 1631 повідомлення від виробників або уповноважених осіб, відповідальних за введення виробів в обіг, а також надано 628 відмов суб’єктам господарювання щодо залишення їх повідомлення без розгляду |
| 4.11 | Координація роботи посадових осіб територіальних органів Держлікслужби, які уповноважені працювати з національною інформаційною системою державного ринкового нагляду та системою оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик (з Інформаційними системами) | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**До Національної інформаційної системи державного ринкового нагляду та системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик територіальними органами Держлікслужби внесено 776 рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів та про внесення змін до рішення |
| 4.12 | Проведення навчальних семінарів, відео-конференцій з територіальними органами Держлікслужби щодо здійснення державного ринкового нагляду | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Держлікслужбою 17.06.2021 проведений навчальний семінар для Асоціації органів з оцінки відповідності медичних виробів, Асоціації «Оператори ринку медичних виробів», Всеукраїнської асоціації імпортерів та виробників стоматологічної продукції, Європейської Бізнес Асоціації на тему «Державний ринковий нагляд за обігом медичних виробів» за ініціативи Всеукраїнської асоціації імпортерів, виробників стоматологічної продукції та за участі Європейської Бізнес Асоціації |
| **5.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ** |
| 5.1 | Організація заходів державного нагляду (контролю) з питань забезпечення якості ЛЗ в лікувально-профілактичних закладах та у СГ, що здійснюють діяльність з оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується постійно.**Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 11.03.2020 № 211 «Про запобігання поширенню на території України коронавірусу COVID-19», з 12.03.2020 було призупинено проведення заходів державного нагляду (контролю), а в подальшому, через несприятливу епідеміологічну ситуацію в країні, іншими законодавчими актами заборонено проведення планових заходів до окремого розпорядження Кабінету Міністрів України.Наразі, постановою Кабінету Міністрів України від 16.06.2021 № 611 дію карантину на території України подовжено до 31.08.2021.Водночас, Законом України «Про внесення змін до Податкового кодексу України та інших законів України щодо підтримки платників податків на період здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19)» тимчасово, по останній календарний день місяця (включно), в якому завершується дія карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України на всій території України з метою запобігання поширенню на території України коронавірусної хвороби (COVID-19), але не раніше 30.06.2020, заборонено проведення органами державного нагляду (контролю) планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, крім державного нагляду (контролю):- за діяльністю суб’єктів господарювання, які відповідно до затверджених Кабінетом Міністрів України критеріїв оцінки ступеня ризику від провадження господарської діяльності віднесені до суб’єктів господарювання з високим ступенем ризику;- у сфері дотримання вимог щодо формування, встановлення та застосування державних регульованих цін;- у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення.Враховуючи зазначене, за вказаний період проведено 1 планову перевірку щодо дотримання СГ фармпрактики вимог законодавства щодо якості ЛЗ;- під час здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) перевірено 72 СГ фармпрактики стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ;- під час здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) перевірено 1 СГ медпрактики стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ.За результатами планових та позапланових заходів СГ фармпрактики та СГ медпрактики:- встановлено 4 порушення вимог законодавства щодо якості ЛЗ під час перевірок СГ фармпрактики;- видано 3 розпорядження/приписи про усунення порушень;- відібрано 546 зразків ЛЗ на лабораторний аналіз;- складено 1 адмінпротокол |
| 5.2 | Організація здійснення державного контролю якості ЛЗ, що ввозяться в Україну (згідно Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902) та державного контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці вимогам державних та міжнародних стандартів (згідно Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом МОЗ України від 01.10.2014 № 698, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.10.2014 за № 1356/26133) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується постійно.**Згідно з Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів Українивід 14.09.2005 № 902, та Порядком здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказомМОЗ України від 01.10.2014 № 698: - СГ ввезено 10718 серій ЛЗ, що становить 36548 ввезень ЛЗ:• лабораторному аналізу підлягало 2455 серій ЛЗ;• візуальному аналізу підлягало 36548 серій ЛЗ;- видано 36764 позитивних висновків про якість ЛЗ;- видано 12 негативних висновків про якість ЛЗ |
| 5.3 | Організація роботи по недопущенню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ та ЛЗ, ввезених з порушенням законодавства:- опрацювання термінових повідомлень та листів, що надходять від територіальних органів Держлікслужби;- організація та забезпечення в установленому порядку відбору зразків ЛЗ для здійснення державного контролю їх якості;- підготовка розпоряджень Держлікслужби про заборону/тимчасову заборону виробництва, реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами;- підготовка листів про скасування розпоряджень Держлікслужби на підставі позитивних результатів додаткових досліджень контролю якості ЛЗ | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**За І півріччя 2021 року, згідно ЄАІС, Держлікслужбою надано 57 розпоряджень про заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:- 13 розпоряджень про заборону обігу 19 серій 13 найменувань та 1 розпорядження про заборону всіх серій 1 найменування неякісних ЛЗ;- 16 розпоряджень про заборону обігу 122 найменувань незареєстрованих ЛЗ;- 2 розпорядження про заборону обігу 3 серій 3 найменувань та 2 розпорядження про заборону всіх серій 2 найменувань фальсифікованих ЛЗ;- 13 розпоряджень про заборону обігу 53 серій 51 найменування та 9 розпоряджень про заборону всіх серій 10 найменувань ЛЗ, ввезених з порушенням законодавства України;- 1 розпорядження про заборону обігу 1 серії 1 найменування ЛЗ у зв’язку з закінченням терміну тимчасової заборони.За І півріччя 2021 року, згідно ЄАІС, Держлікслужбою надано 22 розпоряджень про тимчасову заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:- 5 розпоряджень про заборону обігу 31 серії 6 найменувань та   1 розпорядження про заборону всіх серій 1 найменування неякісних ЛЗ;- 11 розпоряджень про заборону всіх серій 11 найменувань ЛЗ підозрілих щодо фальсифікації;- 4 розпоряджень про заборону обігу 4 серій 3 найменувань ЛЗ, при застосуванні яких виникли побічні реакції. Копії розпоряджень про тимчасову заборону обігу ЛЗ, при застосуванні яких виникли побічні реакції, надано до МОЗ, ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», територіальних органів Держлікслужби та СГ.- 1 розпорядження про заборону обігу 1 серії 1 найменування ЛЗ, ввезеного з порушенням.Загальна кількості опрацьованих листів щодо можливості обігу на території України ЛЗ, що мають незначні відхилення, які відносяться до третього класу невідповідності.За І півріччя 2021 року, згідно ЄАІС, Держлікслужбою опрацьовано та видано 309 позитивних рішень Держлікслужби:- надано 155 листів щодо ЛЗ вітчизняного виробництва;- надано 154 листи щодо ЛЗ іноземного виробництва |
| 5.4 | Погодження територіальним органам Держлікслужби здійснення позапланових перевірок СГ (щодо якості ЛЗ), які здійснюють виробництво (в умовах аптеки), оптову, роздрібну торгівлю ЛЗ та використання ЛЗ за наявності обґрунтованого звернення фізичної особи про порушення СГ її законних прав | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**Відповідно до статті 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», підставою для здійснення позапланового заходу, зокрема, є звернення фізичної особи (фізичних осіб) про порушення, що спричинило шкоду її (їхнім) правам, законним інтересам, життю чи здоров’ю, навколишньому природному середовищу чи безпеці держави, з додаванням документів чи їх копій, що підтверджують такі порушення (за наявності). Позаплановий захід у такому разі здійснюється територіальним органом державного нагляду (контролю) за наявністю погодження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у відповідній сфері державного нагляду (контролю), або відповідного державного колегіального органу.Протягом звітного періоду територіальним органам Держлікслужби погоджено 35 позапланових заходів державного нагляду щодо дотримання суб’єктами господарювання вимог законодавства щодо якості ЛЗ |
| 5.5 | Розгляд скарг, звернень споживачів (користувачів) стосовно якості, безпеки та ефективності ЛЗ | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**За І півріччя 2021 року розглянуто 123 звернення/скарги від громадян (фізичних осіб), із них:Щодо основних шляхів надходження звернень/скарг.Від загальної кількості розглянутих звернень/скарг:- 36 – надійшло через державну установу «Урядовий контактний центр»;- 73 – на електронну пошту Держлікслужби;- 6 – від міністерств та державних установ- 8 – на поштову адресу Держлікслужби.Щодо основних підстав, що стали причинами для звернень/скарг.Із загальної кількості звернень:- 88 – стосувалось якості препаратів;- 10 – відсутності лікарських засобів в аптечних мережах;- 25 – інше (питання щодо реєстрації, урядової програми «Доступні ліки», щодо заборони обігу лікарських засобів, щодо лабораторій, соціальних програм тощо) |
| 5.6 | Галузева атестація лабораторій з контролю якості ЛЗ (незалежних та тих, що відносяться до СГ) та підготовка рішень щодо видачі галузевим лабораторіям свідоцтв про атестацію | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно**Проведено 13 перевірок:- атестовано 7 галузевих лабораторій з контролю якості;- розширено галузь атестації 6 лабораторіям. |
| 5.7 | Інспектування лабораторій галузі з метою здійснення контролю за дотриманням умов галузевої атестації | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно**Проведено 9 планових перевірок лабораторій щодо додержання умов галузевої атестації |
| 5.8 | Участь в інспектуванні СГ, що здійснюють господарську діяльність з виробництва ЛЗ (за необхідності) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно**Співробітники департаменту були залучені до 4 перевірок СГ, що здійснюють господарську діяльність з виробництва ЛЗ |
| 5.9 | Забезпечення обміну інформацією з ДП «Державний експертний центр МОЗ України» щодо здійснення державного нагляду за безпекою використання ЛЗ, а також виникненням побічних реакцій при застосуванні ЛЗ | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**Надано 4 розпорядження про тимчасову заборону ЛЗ, на підставі надходження від ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та територіальних органів Держлікслужби повідомлень про непередбачувані побічні реакції та/або смерть людини внаслідок застосування серії або серій ЛЗ до розслідування їх причин.Копії розпоряджень про тимчасову заборону обігу ЛЗ, при застосуванні яких виникли побічні реакції, надано до МОЗ України,ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», територіальних органів Держлікслужби та СГ |
| 5.10 | Взаємодія з ДП «Державний експертний центр МОЗ України» з питань безпеки та контролю якості ЛЗ (участь у засіданнях Науково-експертної та Науково-технічної рад) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**Протягом звітного періоду Держлікслужба на постійній основі направляє на адресу ДП «Державний експертний центр МОЗ України»:- копії розпоряджень про заборону обігу ЛЗ;- інформацію про побічні реакції пов’язані з використанням ЛЗ;- пропозиції щодо внесення змін у методи контролю якості до реєстраційних посвідчень на ЛЗ;- зразки ЛЗ (імунобіологічних препаратів) для здійснення їх лабораторного аналізу- інформаційні матеріали з метою отримання експертної думки |
| 5.11 | Узагальнення, статистична обробка та аналіз інформації, що надходить від територіальних органів Держлікслужби щодо забезпечення якості ЛЗ | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівТериторіальні органи | **Виконується постійно.**Територіальними органами до Держлікслужби надано 4680, з них: - 358 повідомлень щодо виявлення порушень щодо виконання розпоряджень, листів або інформаційних листів Держлікслужби;- 4184 повідомлення щодо виявлення неякісних екстемпоральних ЛЗ, ліків, термін придатності яких минув, ЛЗ без сертифікату виробника у випадках виявлення незначних невідповідностей за показником «Опис», «Упаковка»;- 138 повідомлень у випадку виявлення вперше порушень в ході інспекційних перевірок, під час проведення державного контролю якості ЛЗ, що ввозяться в Україну та/або вибіркового контролю та у разі отримання повідомлень про виявлення невідповідних ЛЗ.Лабораторіями територіальних органів Держлікслужби проаналізовано 701 серія 533 найменувань ЛЗ. Лабораторіями, уповноваженими Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості ЛЗ, проведено 2788 лабораторних аналізів ЛЗ |
| 5.12 | Участь у систематичній актуалізації Державної фармакопеї України як складової частини системи стандартизації контролю якості ЛЗ, гармонізація державних стандартів якості ЛЗ з європейськими | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівДержавне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» | **Виконується постійно.**Введено в дію Доповнення 5 до Державної Фармакопеї України (ДФУ 2.5) (наказомМОЗ України від 16.03.2021 № 477).ДФУ 2.5 продовжує основні напрями розвитку, які були започатковані в попередніх доповненнях ДФУ 2-го видання:- формування бази стандартів якості біологічних лікарських засобів, зокрема, для ветеринарної медицини;- формування бази стандартів якості і бази національних монографій на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні препарати;- формування бази національних монографій на фармацевтичні препарати;- формування бази стандартів якості на радіофармацевтичні препарати;- введення нових текстів й актуалізація існуючих згідно з розділами ДФУ: Методи аналізу (19 статей), Матеріали та контейнери (15 статей), реактиви (4 статті), Введені 8 нових монографій і 1 актуалізована. лікарська рослинна сировина та лікарські рослинні препарати (38 статтей), монографії на фармацевтичні препарати (22 статті). До ДФУ 2.5 введені 20 нових і 2 актуалізовані національні монографії. До ДФУ 2.5 уведена також загальна стаття «Основні принципи виготовлення нестерильних фармацевтичних препаратів в аптеках».Розпочато розробку нових статей і монографій, планування змісту Доповнення 6 до ДФУ 2.0 (ДФУ 2.6) |
| 5.13 | Участь у заходах із належного виконання зобов’язань країни-члена Європейської Фармакопеї, передбачених Конвенцією про розробку Європейської фармакопеї із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівДержавне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» | **Виконується постійно.**Делегація України, склад якої затверджений Указом Президента України від 18.11.2020№ 504/2020, взяла участь у 169-му(23-24 березня 2021 р.) та 170-му (22-23 червня 2021 р.) онлайн-засіданнях Європейської комісії з фармакопеї.Взято участь у щорічній Нараді національних фармакопейних органів країн-членів Європейської фармакопеї (19-21 травня 2021) у форматі онлайн-відеоконференції. Інформація, що надходить до ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» щодо розробки та оновлення загальних статей та монографій Європейської фармакопеї, опрацьовується та використовується для актуалізації текстів Державної фармакопеї України |
| 5.14 | Забезпечення виконання домовленостей, передбачених Меморандумом про взаєморозуміння, підписаного між Фармакопейною Конвенцією США та Держлікслужбою | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівДержавне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» | **Виконується постійно.**Згідно з Договором з Фармакопеєю США щодо можливості використання текстів Фармакопеї США для розробки Державної Фармакопеї України, тексти Фармакопеї США використовуються для актуалізації текстів Державної фармакопеї України.Спеціалісти ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» включені до складу експертної групи Фармакопеї США |
| 5.15 | Забезпечення виконання зобов'язань, передбачених Конвенцією «Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я» (ратифікована Законом України від 07.06.2012 № 4908-VI, вступила в силу 01.01.2016) та здійснення заходів щодо спільної роботи з країнами-підписантами | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівУправління комунікацій | **Виконується постійно.**З метою виконання зобов'язань, передбачених Конвенцією «Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я» Держлікслужбою:- відповідно до ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби» до правоохоронних та митних органів направлено близько 37 листів щодо фактів фальсифікації ЛЗ та/або протизаконної торгівлі ЛЗ через мережу Інтернет.Прийнято участь у:- навчальній програмі належної практики «Цілісність глобального ланцюжка поставок в системі Track & Trace»;- засіданні Керівного комітету Механізму держав-членів щодо неякісних та фальсифікованих лікарських засобів та медичних виробів;- Advice on the application of the MEDICRIME Convention in the context of counterfeit covid-19 vaccines;- Key functionalities of the KnowX database Confirmation;- Gender Perspective in the Fight Against the Falsification of Medical Products and Similar Crimes;- Convocation 27th Meeting of the Committee of Experts;- 4th Plenary meeting of the Committee MEDICRIME Convention;- Конференції високого рівня на тему: «Конвенція MEDICRIME: міжнародний інструмент боротьби зі злочинами пов’язаними з підробкою медичної продукції в часи КОВІД-19»;- засіданні Керівного комітету механізму держав-членів щодо неякісних та фальсифікованихмедичних продуктів.Представники Департаменту висловили зацікавленість у участі у наступних профільних існуючих та новостворених робочих групах Механізму країн-членів ВООЗ;1. Розробити та просувати навчальні матеріали та керівні документи для зміцнення спроможності національних або регіональних регуляторних органів (НРОР) щодо запобігання та виявлення та реагування на неякісні та фальсифіковані медичні вироби
2. Розширити та підтримувати глобальну мережу координаційних центрів серед НРОР держав-членів для сприяння співпраці та співпраці
3. Поліпшити розуміння між державами-членами технологій виявлення, методологій та моделей «відстеження»
4. Розробити та використовувати існуючу діяльність для ефективного інформування про ризики та дати рекомендації щодо проведення інформаційних кампаній щодо неякісних та фальсифікованих медичних виробів
5. Посилити спроможність держав-членів розширити обізнаність, ефективність, вплив та охоплення своєї роботи щодо неякісних та фальсифікованих медичних виробів
6. Сприяти спільному взаєморозумінню між державами-членами з точки зору охорони здоров’я щодо медичних виробів, які транзитуються
7. Визначення та розробка відповідної стратегії для розуміння та вирішення питання розповсюдження або постачання неякісних та фальсифікованих медичних виробів через Інтернет
 |
| 5.16 | Обмін інформацією з ЕМА, регуляторними органами у сфері обігу ЛЗ країнами-членами СНД, ВООЗ щодо виявлених та заборонених на території України неякісних та фальсифікованих ЛЗ | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівСектор управління системою якості Управління комунікацій | **Виконується постійно.**У Держлікслужбі визначено контактну особу щодо обміну інформацією з ВООЗ, ЕМА та регуляторними органами у сфері контролю якості ЛЗ країн СНД стосовно виявлених на території України неякісних та фальсифікованих ЛЗ.Розроблено СОП-02-02 «Порядок організації процедури передачі, отримання та опрацювання інформації про заборонені/вилучені з обігу неякісні та фальсифіковані ЛЗ із країн-членів PIC/S, країн-членів СНД, ВООЗ, та країн, які підписали Угоду про співробітництво».На виконання постанови Кабінету Міністрів України від 08.12.2010 № 1114 «Про затвердження Угоди про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів» Держлікслужбою щоквартально направляється інформація щодо виявлених та заборонених на території України неякісних та фальсифікованих ЛЗ до країн-членів СНД.На виконання резолюції ВООЗ (стосовно створення механізму держав-членів з метою поглиблення міжнародного співробітництва у сфері неякісної/ підробленої/неправильно промаркованої/фальсифікованої/ контрафактної медичної продукції) Держлікслужбою здійснюється обмін інформацією зі штаб-квартирою ВООЗ у м. Женева (Швейцарія) у рамках глобальної системи ВООЗ з термінового реагування на випадки виявлення неякісних/підроблених/неправильно маркованих/фальсифікованих/контрафактних ЛЗ.На виконання:- документу Європейської Комісії EMA/572454/2014 «Компіляційні процедури Співтовариства щодо інспектування та обміну інформацією»;- документу Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S1/95 «Система співробітництва фармацевтичних інспекцій»;- документу Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій РІ010-4 «Процедура термінових дій та відклику, що виникають через дефекти якості» Держлікслужбою здійснюється обмін інформацією з ЄМА (Європейська Медична Агенція) щодо виявлених заборонених фальсифікованих та неякісних ЛЗ, які становлять загрозу для населення країн Європи.За результатами опрацювання Держлікслужбою 120 повідомлень (щодо невідповідної якості лікарських засобів, медичних виробів, ветеринарних препаратів, БАДів, дієтичних добавок, загрози COVID-19 тощо) отриманих від ЄМА, країн-членів СНД, ВООЗ, регуляторних органів у сфері контролю якості ЛЗ різних країн світу:- надано 4 розпорядження про заборону обігу 6 серії неякісного ЛЗ, наявного на ринку України;- розміщено 2 повідомлення від ВООЗ щодо виявлення фальсифікованих ЛЗ у різних країнах світу, які потенційно могли б потрапити до України |
| 5.17 | Забезпечення обміну інформацією з правоохоронними та митними органами (органами дізнання, попереднього слідства) про виявлені та заборонені фальсифіковані ЛЗ, а також з питань, що містять ознаки злочину | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**З метою оперативної співпраці у вирішенні проблемних питань та налагодження механізму обміну інформацією про виявлені та/або заборонені незареєстровані, ввезені в Україну з порушенням митних правил, неякісні та фальсифіковані ЛЗ, Держлікслужбою:- наказом Держлікслужби від 16.06.2021 № 662 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 25.01.2019» оновлено склад Постійно діючої робочої групи по відстеженню шляхів розповсюдження фальсифікованих ЛЗ, субстанцій, ввезених на територію України, руху використаного та списаного технологічного обладнання, що може бути використане для виробництва фальсифікованих ЛЗ, а також протидії у сфері незаконного обігу медичних виробів, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. До складу зазначеної робочої групи входять представники Нацполіції України, СБУ, ДФС та МОЗ України;- відповідно до ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби» до правоохоронних та митних органів направлено близько 37 листів щодо фактів фальсифікації ЛЗ та/або протизаконної торгівлі ЛЗ через мережу Інтернет |
| 5.18 | Проведення навчальних семінарів, відео-конференцій з територіальними органами Держлікслужби з питань якості ЛЗ та медичних імунобіологічних препаратів | Протягом року | Департамент контролю якості лікарських засобівТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується.**15-16 червня 2021 року проведено перший трейнінг, з циклу тренінгів «Базові вимогиISO 17025:2017 та вимоги ВООЗ до лабораторій», за участі ДУ «Центр громадського здоров’я Міністерства охорони здоров’я України» для територіальних лабораторій Держлікслужби, з метою їх підготовки до акредитації згідно ISO 17025:2017 в рамках програми Глобального фонду прискорення прогресу у зменшенні тягаря туберкульозу та ВІЛ-інфекції в Україні. Крім того, на офіційному вебсайті Держлікслужби на постійній основі висвітлюються відповіді на актуальні питання щодо якості ЛЗ |
| 5.19 | Проведення навчальних семінарів, відео-конференцій з лабораторіями територіальних органів Держлікслужби та з **лабораторіями, уповноваженими Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості ЛЗ** (уповноважені лабораторії Держлікслужби) | Протягом року | Департамент контролю якості лікарських засобівТериторіальні органи ДержлікслужбиУповноважені лабораторії Держлікслужби | **Виконується.**15-16 червня 2021 року проведено перший трейнінг, з циклу тренінгів «Базові вимоги ISO 17025:2017 та вимоги ВООЗ до лабораторій», за участі представників лабораторій територіальних органів та ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» , з метою їх підготовки до акредитації згідно ISO 17025:2017 в рамках програми Глобального фонду прискорення прогресу у зменшенні тягаря туберкульозу та ВІЛ-інфекції в Україні |
| 5.20 | Ініціювання вирішення питання віднесення продукції до дієтичних добавок або ЛЗ перед МОЗ України шляхом створення проєкту наказу МОЗ України «Про створення комісії на базі Міністерства охорони здоров’я України» (в тому числі за участю Держлікслужби) | Протягом року | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**Держлікслужбою підготовлено відповідні листи до МОЗ України, Секретаріату Кабінету Міністрів України, РНБО стосовно здійснення контролю за обігом дієтичних добавок, заборони їх обігу, щодо створення комісії по віднесенню препаратів до лікарських засобів та створення та ведення реєстру дієтичних добавок:- від 17.12.2020 № 9377-001.1/002.0/17-20;- від 17.02.2021 № 1266-001.1/002.0/17-21;- від 05.05.2021 № 3601-001.1/008.0/17-21 |
| 5.21 | Ініціювання питання щодо контролю за якістю дієтичних добавок та недопущення обігу дієтичних добавок, у склад яких входять АФІ, перед МОЗ України шляхом створення проєкту наказу МОЗ України «Про створення реєстру відповідальних осіб за якість та безпечність дієтичних добавок, які реалізуються через аптечні заклади» | Протягом року | Департамент контролю якості лікарських засобів | Держлікслужбою розроблено та листомвід 23.03.2021 № 2307-001.1/008.0/17-21 направлено до МОЗ України доопрацьований проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення порядку обігу лікарських засобів» |
| **6.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТА КОНТРОЛЮ У СФЕРІ ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН, ПРЕКУРСОРІВ І ПРОТИДІЇ ЇХ НЕЗАКОННОМУ ОБІГУ** |
| 6.1 | Здійснення діяльності з видачі ліцензій, переоформлення ліцензій, анулювання ліцензій згідно з Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282 | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**- видана 541 ліцензія на право провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;- розширення провадження виду господарської діяльності ліцензіатом – видано 6 ліцензій ;- анульована за заявою ліцензіата 71 ліцензія |
| 6.2 | Здійснення контролю за додержанням Ліцензійних умов ліцензіатами згідно з Планом заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2021 рік, Планом комплексних планових заходів державного нагляду (контролю) органів державного нагляду (контролю) на 2021 рік (згідно із Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності») | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**Здійснено 84 планових заходи державного нагляду (контролю) |
| 6.3 | Здійснення діяльності з видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України, транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**Видано дозволів на право ввезення на територію України наркотичних засобів:- психотропних речовин і прекурсорів – 556;- вивезення з території України – 88;- транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 16. |
| 6.4 | Опрацювання питання підписання з Державною митною службою України спільного протоколу стосовно щомісячної передачі Держлікслужбі інформації про ввезення, вивезення або транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та ЛЗ, що містять у своєму складі наркотичні засоби і психотропні речовини і прекурсори відповідно до виданих Держлікслужбою дозволів | Вересень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Здійснюється розробка інформаційної бази Державною митною службою України.Інформація надається Держмитслужбою у письмовому та електронному вигляді щодо ввезення, вивезення або транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів |
| 6.5 | Надання роз’яснень щодо наявності або відсутності підконтрольних речовин у продукції, що ввозиться на територію України чи вивозиться з території України. | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**Надано 224 роз’яснення щодо наявності або відсутності підконтрольних речовин у продукції |
| 6.6 | Здійснення та координація роботи із забезпечення протидії у сфері незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**Представники Управління взяли участь у:- роботі 64-ї сесії Комісії з наркотичних засобів (онлайн), проведення якої відбувалося у Відні (12.04.2021 – 16.04.2021);- засіданні Міжвідомчої робочої групиМОЗ України з питань удосконалення нормативно-правових актів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу (11.06.2021);- засіданні Міжвідомчої робочої групиМОЗ України з питань розробки Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 року (16.06.2021) |
| 6.7 | Моніторинг ситуації, пов’язаної з:- вживанням наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів не за медичним призначенням;- заходами, спрямованими на зниження рівня немедичного вживання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;- появою нових речовин, що мають психоактивну дію, та є предметом вживання не за медичним призначенням;- законним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконуються.**Станом на 05.07.2021 надіслано до правоохоронних, науково-дослідних та експертних установ 50 запитів щодо речовин, що є предметом вживання не за медичним призначенням, які мають психоактивну дію які та вилучаються з незаконного обігу |
| 6.8 | Вивчення, узагальнення та аналіз інформації щодо появи та поширення в незаконному обігу нових речовин, що мають психоактивну дію | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**За результатами вивчення психоактивних речовин та їх аналізу підготовлено листи до МОЗ України:- від 09.04.2021 № 2954-001.3/006.0/17-21;- від 23.04.2021 № 3375-001.2/006.0/17-21,;- від 30.04.2021 № 3588-001.3/006.0/17-21;- від 02.06.2021 № 4448-001.3/006.0/17-21 з пропозицією включення сполук до списків та таблиць Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770 |
| 6.9 | Вивчення та узагальнення вітчизняного та міжнародного досвіду контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та заходів протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Представники взяли участь у:- VI засіданні Української Робочої Групи з дослідження психоактивних речовин за підтримки Проєкту «ДІЯ-ЄС»(12 та 13 квітня 2021 року);- VII засіданні Української Робочої Групи з дослідження психоактивних речовин за підтримки Проєкту «ДІЯ-ЄС»(24 та 25 квітня 2021 року);- VIII засіданні Української Робочої Групи з дослідження психоактивних речовин за підтримки Проєкту «ДІЯ-ЄС»(14 червня 2021 року);- засіданні високого рівня з питань підвищення ефективності та співпраці між українськими судово-криміналістичними установами в сфері аналізу наркотичних засобів за підтримки Проєкту «ДІЯ-ЄС» (15 червня 2021 року);- церемонії закриття Проєкту «ДІЯ-ЄС: Заходи ЄС з питань протидії наркотикам та організованій злочинності»(17 червня 2021 року) |
| 6.10 | Аналіз практики правового регулювання відносин у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, та розробка пропозиції щодо вдосконалення правового поля у цих питаннях | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**На постійній основі береться участь у засіданнях міжвідомчої робочої групиМОЗ України з питань удосконалення нормативно-правових актів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу |
| 6.11 | Моніторинг наркотичної ситуації в Україні шляхом збору, обробки та аналізу аналітичної, епідеміологічної, статистичної та іншої інформації щодо наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, отриманої від державних та неурядових організацій, про масштаби розповсюдження вживання наркотиків, оцінки соціально-економічних наслідків від їх вживання тощо | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**На постійній основі здійснюється збір та узагальнення даних щодо вилучень із незаконного обігу засобів і речовин, включених до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770, проведених експертиз на предмет виявлення цих засобів і речовин, у тому числі тих, що не ідентифіковані, але можуть бути предметом вживання їх не за медичним призначенням |
| 6.12 | Участь у розробці Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 року та Плану заходів з її реалізації.З моменту схвалення Кабінетом Міністрів України Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 року та Плану заходів з її реалізації – забезпечення виконання цього Плану | КвітеньПостійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**16.06.2021 взято участь у засіданні Міжвідомчої робочої групи МОЗ України з питань розробки Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 року; також на постійній основі здійснюється взаємодія з МОЗ України в частині надання Держлікслужбою до МОЗ України пропозицій та зауважень до проєкту Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 року. |
| 6.13 | Забезпечення участі на постійній основі Держлікслужби у заходах міжнародного характеру у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу, які проводяться МККН, Групою Помпіду Ради Європи та іншими міжнародними організаціями | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**12-16 квітня 2021 року в режимі онлайн взято участь у роботі 64-ї сесії Комісії з наркотичних засобів, яка проводилась у м. Відні |
| 6.14 | Реєстрація, узагальнення та аналіз квартальних і річних звітів ліцензіатів, що здійснюють господарську діяльність з обігу підконтрольних речовин | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Зареєстровано, узагальнено та здійснений аналіз 2811 звіту ліцензіатів, що здійснюють господарську діяльність, зокрема, використання, реалізацію (відпуск) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорівСкладено 31 річний звіт з виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; 58 річних звітів з ввезення на територію України / вивезення з території України. |
| 6.15 | Визначення методу знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів за заявами СГ | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Надіслано 68 листів з визначенням методу знищення |
| 6.16 | Здійснення контролю за виконанням ліцензіатами розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов, виявлених при проведенні планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Здійснено контроль за виконанням 67 розпоряджень про усунення порушень, виявлених при проведенні планових заходів |
| 6.17 | Участь у відборі зразків рослин роду коноплі, рослин виду мак снотворний | Протягомлипня-вересня | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | Термін виконання не наступив |
| 6.18 | Надання роз’яснень правоохоронним органам, органам державної влади та місцевого самоврядування, СГ, фізичним особам з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Надано 1636 роз’яснень правоохоронним органам, органам державної влади та місцевого самоврядування, СГ, фізичним особам з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів |
| 6.19 | Формування робочої групи із заінтересованих спеціалістів експертних, науково-дослідних та державних установ, яка має займатися моніторингом наркоситуації у світі та оцінки стану наркоситуації в країні | Травень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | Зазначений пункт потребує виключення. Підстава: лист МОЗ України від 20.05.2021№ 24-04/15074/2-21 та службова записка Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу від 21.05.2021№ 48-006.0.1//3-21.Листом від 26.05.2021№ 4241-001.1/007.0/17-21 оновлена редакція Плану роботи Держлікслужби на 2021 рік була надіслана до МОЗ на погодження Міністру охорони здоров’я України |
| 6.20 | Підписання Меморандуму про співпрацю із центральними органами виконавчої влади, які формують державу політику у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та протидії їх незаконному обігу, в частині співробітництва щодо моніторингу наркоситуації з метою протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України | Вересень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **— // —** |
| 6.21 | Залучення фінансових ресурсів (кошти Державного бюджету, урядів іноземних держав, міжнародних організацій, донорських установ та інших джерел) на розроблення, підтримання та подальшого функціонування бази даних нових речовин, що мають психоактивну дію, і щодо яких не встановлено заходи контролю за їх обігом | Грудень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **— // —** |
| 6.22 | Перевірити матеріально-технічну спроможність лабораторій територіальних органів Держлікслужби, проводити дослідження з виявлення у ЛЗ, рослинах, товарах, інших речовинах наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Надати відповідні висновки щодо спроможності лабораторій здійснювати такі дослідження | Грудень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуДепартамент контролю якості лікарських засобів | **— // —** |
| 6.23 | Взаємодія з МОЗ України, науково-дослідними та експертними установами в частині подання Держлікслужбі відомостей щодо зафіксованих випадків інтоксикації, передозування та смерті внаслідок вживання речовин, що мають психоактивну дію, з метою реагування та вжиття відповідних рішень/заходів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Надіслано до науково-дослідних та експертних установ 50 запитів щодо речовин, що є предметом вживання не за медичним призначенням та які мають психоактивну дію. Станом на 05.07.2021, до Держлікслужби не надходила інформація щодо випадків інтоксикації, передозування та смерті внаслідок вживання психоактивних речовин |
| 6.24 | Створення нової інформаційно-аналітичної системи або розгляд питання стосовно вдосконалення та усунення технічних помилок в існуючій інформаційно-аналітичній системі моніторингу (ІАС «Е-ДСКН») (за наявності належного фінансування) | Грудень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуСектор адміністрування баз даних | **Виконується.**Нова інформаційно-аналітична система щодо ліцензування обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів знаходиться на розгляді в Міністерстві економіки України |
| **7.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ СИСТЕМОЮ ЯКОСТІ** |
| 7.1 | Підтримання функціонування системи управління якістю Держлікслужби відповідно до чинного законодавства України в галузі охорони здоров’я, вимог ISO 9001 та з врахуванням рекомендацій PIC/S, зокрема вимог документу PI 002-3 «Рекомендації PIC/S щодо вимог до системи управління якістю фармацевтичних інспекторатів», ВООЗ TRS 902, Annex 8 «Вимоги до систем якості національних GMP інспекторатів» | Постійно | Уповноважена особа з якості**Сектор управління системою якості** | **Виконується постійно.**Реалізуються заходи, згідно з затвердженими:- Цілями у сфері якості;- Планом-графіком проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю у Держлікслужбі на 2021 рік від 18.01.2021;- Планом-графіком проведення зовнішніх аудитів Держлікслужби на 2021 рік від 18.01.2021;- Планом розробки та перегляду документації СОП на 2021 рік (затверджений 01.02.2021);- Планом розробки та перегляду посадових інструкцій працівників Держлікслужби на 2021 рік від 31.03.2021.- Планом періодичного навчання персоналу на 2021 рік (затвердженими 01.02.2021);- Планом навчання GMP/GDP інспекторів на 2021 рік (затверджений 02.02.2021).Згідно з планом навчання GMP/GDP-інспекторів, в 2021 році організовано проведення навчання з питань належної виробничої практики та належної практики дистрибуції для інспекторів GMP (не менше 80 годин на рік) та GDP (не менше 20 годин на рік).Згідно з планом періодичного навчання персоналу в 2021 році організовано та проведено внутрішнє періодичне навчання для працівників Держлікслужби та територіальних органів за трьома темами.У зв’язку із карантином, запровадженого з метою запобігання поширення на території України гострої респіраторної хвороби спричиненої коронавірусом COVID-19, та переведенням працівників на дистанційний режим роботи (наказ Держлікслужби від 22.05.2020 № 466 «Про додаткові заходи із попередження виникнення коронавірусу COVID-19» (із змінами) 37 навчань були проведені у форматі вебінарів.Організовано проведення оцінки знань слухачів шляхом тестування в електронній системі тестування Держлікслужби |
| 7.2 | Організація проведення з боку сертифікаційного органу ресертифікаційного аудиту системи управління якістю Держлікслужби на відповідність вимогам ISO 9001 | Вересень | Уповноважена особа з якості**Сектор управління системою якості** | **Виконується.**Проведення ресертифікаційного аудиту Держлікслужби на відповідність вимогамISO 9001 заплановано Планом-графіком проведення зовнішніх аудитів Держлікслужби на 2021 (затверджено на введено в дію 18.01.2021) на ІІІ квартал 2021 року |
| 7.3 | Координація робіт щодо удосконалення системи управління якістю Держлікслужби враховуючи вимоги моделі CAF  | Постійно | Уповноважена особа з якості**Сектор управління системою якості** | **Виконується постійно.**З метою удосконалення системи управління якістю Держлікслужби у період з 27.06.2019 по 25.10.2019 проведено роботи щодо попереднього обстеження системи управління якістю враховуючи вимоги моделі CAF та Методичних рекомендацій щодо проведення попереднього обстеження системи управління якістю міністерства, іншого органу виконавчої влади, затверджених наказом Національного агентства України з питань державної служби від 26.04.2019 № 80-19. Усі надані пропозиції та коментарі працівників були опрацьовані, враховані та використані при підготовці плану вдосконалення діяльності Держлікслужби, який затверджено наказом Держлікслужби від 25.10.2019 № 1316 «Про затвердження Плану дій з удосконалення системи управління якістю Держлікслужби»(далі – План).У зв’язку із поширенням COVID-19 та враховуючи обмежувальні заходи передбачені карантином, дистанційний режим роботи працівників та відсутність належного фінансування, заплановані Планом заходи виконано частково |
| 7.4 | Координація робіт з питань функціонування системи управління якістю та зв'язок з питань якості між структурними підрозділами Держлікслужби, територіальними органами Держлікслужби та державними підприємствами, що перебувають у сфері її управління. Організація та контроль робіт щодо адаптування та/або розробки документів системи управління якістю Держлікслужби за для використання в роботі територіальними органами Держлікслужби та державними підприємствами, що перебувають у сфері її управління | Постійно | Уповноважена особа з якості**Сектор управління системою якості** | **Виконується постійно.**Проводяться наради з питань системи управління якістю та надаються повідомлення про зміни.16.01.2021 проведено нараду з питань якості стосовно функціонування системи управління якістю Держлікслужби.Відповідно до вимог СОП-15 «Контроль змін» за перше півріччя 2021 року у Держлікслужбі затверджено 19 Протоколів контролю змін.Відповідно до плану розробки та перегляду документації СОП на 2021 рік у поточному році переглянуті 16 стандартних операційних процедур (далі – СОП) та розроблено 1 СОП, затверджених Держлікслужбою для виконання та використання в роботі працівниками Держлікслужби, її територіальними органами та державними підприємствами, які належать до сфери управління Держлікслужби |
| 7.5 | Проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби та державних підприємств, що належать до сфери її управління | Протягом року | Уповноважена особа з якості**Сектор управління системою якості** | **Виконується постійно.**Внутрішні аудити з питань системи управління якістю в структурних підрозділах Держлікслужби, територіальних органах Держлікслужби та державних підприємствах, що належать до сфери її управління заплановані до проведення у IV кварталі 2021 р. згідно з Планом-графіком проведення внутрішніх аудитів в Держлікслужбі на 2021 рік (затверджений 18.01.2021). |
| 7.6 | Підвищення рівня навчання інспекторів GMP. Організація навчання інспекторів GMP в академії інспекторів PIC/S. Організація навчання англійської мови для працівників Держлікслужби | Вересень | Сектор управління системою якості Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконується постійно.**Працівники Держлікслужби проходять навчання з підвищення рівня володіння іноземною мовою за дворічною програмою «Іноземна мова в публічному адмініструванні» для державних службовців центральних органів виконавчої влади.Також працівники Держлікслужби брали участь у вебінарах: 1. «Перевірка досконалості шляхом гармонізованого навчання PIC/S для навчання інспекторів» (Q12 & New Ispe аnd Pda Guidance Documents), проводила Академія інспекцій PIC/S (PIC/S Inspectorates' Academy)2. «Кваліфікація ефективного обладнання згідно з Додатком 15 Effective Equipment Qualification according to Annex 15», проводилиІнспектори ЕСА Фонду гармонізації норм GMP/GDP; Інспектори Асоціації ЕСА QP – Група інтересів Фонду ECA3. «Про дистанційну оцінку (DA)/дистанційний віртуальний огляд (RVI)» проводив Експертний круг PIC/S на людині й крові, тканинах, клітинах та керівних лікарських продуктах (ATMP); Експерти комісії ЄС підгрупа по інспекціях у секторах крові, тканин і клітин |
| 7.7 | Підвищення рівня навчання інспекторів GMP.Організація навчання англійської мови для працівників Держлікслужби | Протягом року | Сектор управління системою якостіВідділ з управління персоналом | **Виконується постійно.**Згідно з планом навчання GMP/GDP-інспекторів в І півріччі 2021 року організовано проведення 37 навчань з питань належної виробничої практики та належної практики дистрибуції для інспекторів GMP та GDP у форматі вебінарів.Працівники Держлікслужби проходять навчання з підвищення рівня володіння іноземною мовою за дворічною програмою «Іноземна мова в публічному адмініструванні» для державних службовців центральних органів виконавчої влади |
| 7.8 | Підвищення рівня знань інспекторів та ефективності інспектувань умов виробництва лікарських засобів. Організація проведення на базі ДП «УФІЯ» науково-практичних семінарів для інспекторів GMP, представників фармацевтичної промисловості України із залученням міжнародних експертів та інспекторів GDP | Протягом року | ДП «УФІЯ»Сектор управління системою якостіУправління комунікаційУправління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконується постійно.** |
| 7.9 | Посилення міжнародної співпраці з організаціями та асоціаціями, виконання зобов’язань, що випливають із членства в міжнародних організаціях.Участь у роботі підкомітету з навчання Sub-Committee On Trianing міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S щодо створення академії PIC/S для інспекторів GMP (Inspectorates Academy PIA)Участь у роботі робочої групи Working Group on PIC/S Inspection Reliance міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S | Протягом року | Сектор управління системою якостіУправління комунікацій | **Виконується постійно.**Працівник Держлікслужби взяв участь у черговому засіданні підкомітету з навчання Sub-Committee On Training міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) |
| 7.10 | Продовження впровадження вимог системи менеджменту Держлікслужби в її територіальних органах Держлікслужби та державних підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби. Розроблення плану впровадження системи менеджменту Держлікслужби в її територіальних органах Держлікслужби та державних підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби | Грудень | Сектор управління системою якості | **Виконується постійно.**Сектор управління системою якості здійснює постійний моніторинг виконання вимог системи менеджменту у територіальних органах Держлікслужби та державних підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби |
| 7.11 | Проведення нарад з якості та надання роз’яснень щодо функціонування системи менеджменту Держлікслужби | Протягом року | Сектор управління системою якості | **Виконується постійно.**Нараду з якості проведено 16.01.2021 |
| 7.12 | Організація проведення навчання з питань систем менеджменту та сертифікації систем менеджменту для працівників Держлікслужби та її територіальних органів за участі сторонніх фахівців та спеціалістів у цій галузі (за наявності відповідного фінансування) | Протягом року | Сектор управління системою якості | **Виконується постійно.** |
| **8.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ** |
| 8.1 | Здійснення заходів, пов’язаних з реалізацією положень Закону України «Про державну службу» | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується постійно.**Забезпечується реалізація державної політики з питань управління персоналом, здійснення керівництвом Держлікслужби своїх повноважень з питань управління персоналом, добору персоналу, планування та організація заходів з питань підвищення рівня професійної компетентності державних службовців, документальне оформлення вступу на державну службу, її проходження та припинення тощо.Підготовлено: 126 наказів з кадрових питань, 222 наказів про надання відпусток та 92 наказів на відрядження працівників. Працівникам видано 10 довідок з місця роботи.Підготовлено 12 внутрішніх щомісячних звітів, 2 звіти до НАДС.Проведена робота щодо вчасного декларування доходів державними службовцями Держлікслужби, зокрема тими, що призначаються на посаду державної служби, а також припиняють та припинили діяльність, пов’язану з виконанням функцій держави.Відповідно до частини третьої статті 24 Кодексу законів про працю України та постанови Кабінету Міністрів України від 17.06.2015 № 413 «Про порядок повідомлення Державній фіскальній службі та її територіальним органам про прийняття працівника на роботу» здійснюється повідомлення органів ДФС про прийняття нових працівників.Відповідно до статті 39 Закону України «Про державну службу» та постанови Кабінету Міністрів України від 20.04.2016 № 306 «Питання присвоєння рангів державних службовців та співвідношення між рангами державних службовців і рангами посадових осіб місцевого самоврядування, військовими званнями, дипломатичними рангами та іншими спеціальними званнями» 11 державним службовцям присвоєно ранги, 36 державним службовцям вчасно встановлені надбавки за вислугу років на державній службі відповідно до Закону України «Про державну службу».Забезпечується дотримання та виконання вимог системи управління якістю Держлікслужби. В рамках забезпечення системи управління якості в Держлікслужбі досліджені ризики процесу управління персоналом, умови їх виникнення, потенційні наслідки цих ризиків та заходи щодо уникнення/зменшення ризиків.На виконання Порядку розроблення посадових інструкцій державних службовців категорії «Б» та «В», затвердженого наказом Національного агентства України з питань державної служби від 11.09.2019 №172-19 (далі – Порядок), було розроблено План розробки та перегляду посадових інструкцій працівників на 2021 рік, затвердженого Головою Держлікслужби 31.03.2021.Розроблення, внесення змін та затвердження посадових інструкцій працівників та СОП-05 «Порядок розробки та використання посадових інструкцій», затвердженого Головою Держлікслужби 03.03.2021 (введеного в дію 10.03.2021) було актуалізовано відповідно до Порядку.Структурні підрозділи Держлікслужби розробили нові посадові інструкції відповідно до вимог. Внесено зміни та актуалізовано Правила внутрішнього службового розпорядку для працівників апарату Держлікслужби та ознайомлено під розпис всіх державних службовців |
| 8.2 | Проведення заходів щодо організації конкурсів на зайняття вакантних посад державної служби в Держлікслужбі та керівників підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується.**Проведено 4 засідання конкурсної комісії Держлікслужби.За результатами проведених конкурсів призначено 9 працівників, з них: 6 працівників апарату Держлікслужби (5 головних спеціалістів, 1 керівник структурного підрозділу) та 3 керівника територіальних органів Держлікслужби. Забезпечено організацію і проведення конкурсів на зайняття вакантних посад державної служби з дотриманням вимог Закону України «Про державну службу» та Порядку проведення конкурсу на зайняття вакантних посад державної служби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів Українивід 25.03.2016 № 246 |
| 8.3 | Проведення заходів щодо призначення на посади державної служби на період дії карантину, установленого з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2  | Протягом карантину | Відділ з управління персоналом | **Виконується** (в умовах карантину)Відповідно до Порядку призначення на посади державної служби на період карантину, установленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, здійснено добір на 2 вакантні посади державної служби підкатегорії «В1» категорії «В» головних спеціалістів апарату Держлікслужби |
| 8.4 | Здійснення заходів щодо виконання Закону України «Про очищення влади» та постанови Кабінету Міністрів України від 16.10.2014 № 563 «Деякі питання реалізації Закону України «Про очищення влади» | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується.**Розпочато перевірку достовірності відомостей щодо застосування заборон, передбачених частинами третьою і четвертою статті 1 Закону України стосовно 4 посадових осіб, які призначені на посади державної служби підкатегорії «В1» категорії «В» головних спеціалістів апарату Держлікслужби |
| 8.5 | Забезпечення заходів щодо виконання Порядку проведення спеціальної перевірки стосовно осіб, які претендують на зайняття посад, які передбачають зайняття відповідального або особливо відповідального становища, та посад з підвищеним корупційним ризиком, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 171 | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується.**На виконання вимог статті 56 Закону України «Про запобігання корупції» заходів щодо виконання Порядку проведення спеціальної перевірки стосовно осіб, які претендують на зайняття посад, які передбачають зайняття відповідального або особливо відповідального становища, та посад з підвищеним корупційним ризиком, затвердженого постановою Кабінету Міністрів Українивід 25.03.2015 № 171, не проводилось, у зв’язку з просуванням державних службовців категорії «Б» по службі шляхом зайняття вищої посади за результатами конкурсу |
| 8.6 | Ознайомлення державних службовців з вимогами і обмеженнями щодо прийняття та проходження державної служби (відповідно до Законів України «Про державну службу», «Про запобігання корупції», та Загальних правил етичної поведінки державних службовців) | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується.**Особи, що призначаються на посади в Держлікслужбі, не пізніше дня призначення ознайомлюються із вимогами і обмеженнями щодо призначення на посади та проходження державної служби відповідно до законів України «Про державну службу», «Про запобігання корупції», а також дотримання Загальних правил етичної поведінки державних службовців та осіб місцевого самоврядування, затверджених наказом Національного агентства з питань державної служби від 05.08.2016 № 158 (зі змінами), про що в особовій картці державного службовця проставлено відповідний підпис державного службовця про ознайомлення.Крім того, відповідно до вимог СОП-18 «Кодекс етики», затвердженого Головою Держлікслужби 24.10.2017, працівники Держлікслужби заповнюють декларації щодо конфлікту інтересів, Угоду про конфіденційність та Декларацію щодо корупційних ризиків |
| 8.7 | Здійснення заходів щодо виконання Типового Порядку проведення оцінювання результатів службової діяльності державних службовців, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.08.2017 № 640 | Протягом року | Відділ з управління персоналом | **Виконується.**Відповідно до статті 44 Закону України «Про державну службу» на виконання заходів передбачених Типовим Порядком проведення оцінювання результатів службової діяльності державних службовців, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 23.08.2017 № 640, з урахуванням Методичних рекомендацій щодо визначення ключових показників результативності, ефективності та якості службової діяльності державних службовців, які займають посади державної служби категорій «Б» і «В», затверджених наказом Національного агентства України з питань державної служби від 20.11.2020№ 217-20 визначені Завдання, ключові показники результативності, ефективності та якості службової діяльності державних службовців на 2021 рік для працівників апарату Держлікслужби та керівників територіальних органів Держлікслужби.Надається консультативна допомога працівникам апарату Держлікслужби, а також працівникам територіальних органів |
| 8.8 | Організаційно-методичне та інформаційне забезпечення роботи служб управління персоналом територіальних органів Держлікслужби  | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується постійно.**Протягом першого півріччя 2021 року надіслано 8 інформаційних листів (роз’яснень) в рамках надання методичної допомоги територіальним органам Держлікслужби. Підготовлено 135 листів з кадрових питань до територіальних органів |
| 8.9 | Планування та організація заходів з питань навчання, підвищення кваліфікації працівників Держлікслужби | Протягом року | Відділ з управління персоналом | **Виконується.**Проводиться робота з питань навчання, підвищення кваліфікації працівників Держлікслужби.Працівниками Держлікслужби взято участь у короткотермінових семінарах:- Української школа урядування Національного агентства України з питань державної служби - 14 осіб.Учасниками самоосвіти протягом визначеного періоду стали 95 державних службовців |
| **9.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ РЕСУРСАМИ** |
| 9.1 | Здійснення адміністративно-господарської діяльності в Держлікслужбі | Постійно | **Сектор управління ресурсами** | **Виконується постійно** |
| 9.2 | Забезпечення належного утримання адміністративних будівель Держлікслужби | Постійно | **Сектор управління ресурсами** | **Виконується постійно** |
| 9.3 | Організація та здійснення матеріально-технічного забезпечення працівників Держлікслужби | Протягом року | **Сектор управління ресурсами** | **Виконується постійно** |
| **10.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ БУХГАЛТЕРСЬКОГО ОБЛІКУ ТА ПЛАНУВАННЯ** |
| 10.1 | Ведення бухгалтерського обліку фінансово – господарської діяльності центрального апарату Держлікслужби, складання відповідної звітності | Протягом року | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується постійно.**Забезпечено ведення бухгалтерського обліку фінансово-господарської діяльності центрального апарату Держлікслужби згідно чинного законодавства та своєчасне складання відповідної звітності  |
| 10.2 | Відображення у документах достовірної та у повному обсязі інформації про господарські операції і результати діяльності ,необхідної для оперативного управління бюджетними призначеннями (асигнуваннями) та фінансовими і матеріальними(нематеріальними) ресурсами | Постійно | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується постійно.**Опрацьовано та відображено у документах достовірну та у повному обсязі інформацію про господарські операції і результати діяльності, необхідної для оперативного управління бюджетними призначеннями (асигнуваннями) та фінансовими і матеріальними (нематеріальними) ресурсами |
| 10.3 | Забезпечення дотримання бюджетного законодавства при взятті бюджетних зобов'язань, своєчасного подання на реєстрацію таких зобов'язань, здійснення платежів відповідно до взятих бюджетних зобов'язань, достовірного та у повному обсязі відображення операцій у бухгалтерському обліку та звітності | Постійно | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується постійно.**Забезпечено дотримання бюджетного законодавства при взятті бюджетних зобов'язань, подання їх на реєстрацію, здійснення платежів відповідно до взятих бюджетних зобов'язань, відображення достовірно і у повному обсязі таких операцій у бухгалтерському обліку та звітності |
| 10.4 | Забезпечення своєчасного складання кошторису доходів та видатків апарату Держлікслужби | у визначені законодавствомтерміни | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується.**Забезпечено своєчасне складання кошторису доходів та видатків апарату Держлікслужби  |
| 10.5 | Складання та подання бухгалтерської та статистичної звітностівідповідним органам у визначені терміни | У визначенізаконодавствомтерміни | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується.**Своєчасно, згідно визначених законодавством термінів, протягом І півріччя подавалася бухгалтерська (статистична) звітність відповідним органам у визначені терміни |
| 10.6 | Здійснення своєчасності та правильності оформлення документів з використання фонду оплати праці, встановленням посадових окладів, нарахування та перерахування податків до Державного бюджету та інших платежів | Протягом року | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується.**Своєчасно, з дотриманням норм законодавства, оформлено документи з використання фонду оплати праці, встановлення посадових окладів, нарахування та перерахування податків до Державного бюджету та інших платежів |
| 10.7 | Складання проекту паспорту бюджетної програми на 2021 рік | Січень | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Складено та надано МОЗ України (листвід 01.02.2021 № 782-001.1/009.0/17-21) проєкт паспорту по бюджетній програмі 2307010 « Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками»на 2021 рік |
| 10.8 | Складання звіту про виконання паспорту бюджетної програми за 2020 рік | Березень | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Складено та надано МОЗ України (лист від 28.01.2021 № 711-001.2/009.0/17-20) звіт про виконання паспорту бюджетної програми КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» за 2020 рік |
| 10.9 | Підготовка, перевірка та надання на затвердження керівнику Держлікслужби кошторисів, планів асигнувань, довідок про зміни до них | Протягом року | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується.**Підготовлено, перевірено та надано на затвердження керівнику Держлікслужби кошториси, плани асигнувань, довідки про зміни до них |
| 10.10 | Перевірка та надання на затвердження керівництву Держлікслужби штатних розписів територіальних підрозділів | Березень | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Підготовлено, перевірено та надано на затвердження керівнику Держлікслужби штатні розписи територіальних підрозділів |
| 10.11 | Прийняття участі у розробці пропозицій до проекту Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік» та підготовці бюджетних запитів до проекту Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік» | При надходженні запитів від МОЗ та Міністерства фінансів України | Відділ бухгалтерського обліку та планування | Станом на 01.07.2020 року запитів від МОЗ України та Міністерства фінансів України не надходило |
| 10.12 | Аналіз фінансово-господарської діяльності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби України | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується.**Проведено аналіз фінансово-господарської діяльності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби |
| 10.13 | Складання зведеної фінансової звітності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби України | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується.**Підготовлені зведені фінансові звіти державних підприємств за 2020 рік та заІ квартал 2021 року надано до Міністерства економіки України |
| 10.14 | Складання зведеного звіту про виконання фінансових планів підпорядкованих підприємств | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується.**Підготовлені звіти про виконання фінансового плану за 2020 рік та за І квартал 2021 року надано до Міністерства економіки України |
| **11.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ** |
| 11.1 | Участь у опрацюванні та аналізі матеріалів, що надходять за результатами перевірок правоохоронних та контролюючих органів, а також претензійно-позовної роботи | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно** |
| 11.2 | Представництво та захист інтересів Держлікслужби у судах загальної юрисдикції | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно** |
| 11.3 | Забезпечення ведення реєстру судових справ Держлікслужби | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно** |
| 11.4 | Здійснення експертизи проектів договорів для забезпечення їх відповідності законодавству України | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно** |
| 11.5 | Здійснення експертизи проектів нормативно-правових актів, що находять до Держлікслужби, та проектів нормативно-правових актів, розроблених Держлікслужбою | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно** |
| 11.6 | Надання Міністерству юстиції України переліків прийнятих Держлікслужбою актів | Щомісячно | Відділ правового забезпечення | **Виконується** |
| 11.7 | Супровід та підтримка правової роботи у територіальних органах Держлікслужби, на підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно** |
| 11.8 | Роз'яснення застосування законодавства, надання правових консультації з питань, що належать до компетенції Держлікслужби, а також за дорученням керівника розгляд звернень громадян, звернень та запитів народних депутатів України | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно** |
| **12.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ АДМІНІСТРУВАННЯ БАЗ ДАНИХ** |
| 12.1 | Опрацювання вимог Служби безпеки України щодо посилення безпеки ІТ-інфраструктури. Визначення можливих шляхів реалізації таких вимог із подальшим їх оформленням в технічні завдання, подання запитів на відповідне фінансування | Протягом року | Сектор адміністрування баз даних | **Виконується.**Завдання виконуються в частині, що не потребує додаткового фінансування для модернізації систем. Відповідні запити на модернізацію було надано у бюджетному запиті на 2021 рік до Міністерства фінансів України. Запити на виділення фінансування, в тому числі на вищезазначені завдання, направлені до Кабінету Міністрів України, Апарату ради національної безпеки і оборони України, Міністерства охорони здоров’я України, Міністерства цифрової трансформації України та Адміністрації Державної служби спеціального зв’язку та захисту інформації України листами Держлікслужби від 09.06.2021:- № 4670-001.2/013.0/17-21;- № 4672-001.2/013.0/17-21;- № 4674-001.2/013.0/17-21;- № 4673-001.2/013.0/17-21;- № 4671-001.2/013.0/17-21 |
| 12.2 | Опрацювання вимог структурних підрозділів щодо модернізації наявного програмного та апаратного забезпечення, а також щодо придбання та розробки нового. Визначення можливих шляхів реалізації поставлених запитів із подальшим їх оформленням в технічні завдання, подання відповідних запитів щодо фінансування | Постійно | Сектор адміністрування баз даних | **Виконується постійно.** |
| 12.3 | Розробка стандартних операційних процедур щодо технічних та адміністративних аспектів управління інформаційно-аналітичними системами та іншим програмним забезпеченням, яке використовується в діяльності Держлікслужби | Протягом року | Сектор адміністрування баз даних | **Виконується.**Наказом Держлікслужби від 09.02.2021№ 144 «Про впровадження політики безпеки інформації Держлікслужби» було затверджено Політику безпеки інформації Держлікслужби, що регламентує значну частину технічних та адміністративних аспектів управління інформаційно-аналітичними системами та іншим програмним забезпеченням, яке використовується в діяльності Держлікслужби |
| 12.4 | Ведення технічної документації щодо ІТ-інфраструктури Держлікслужби | Постійно | Сектор адміністрування баз даних | **Виконується постійно.** |
| 12.5 | Реалізація механізму зупинення та поновлення дії ліцензій з оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ в модулях ліцензування торгівлі ЛЗ та контролю дотримання ліцензійних умов у торгівлі ЛЗ програмно-технічного комплексу «Державна інформаційно-аналітична система контролю якості лікарських засобів і медичної продукції» | Протягом року | Сектор адміністрування баз даних | **Виконується.**Реалізовано тимчасовий механізм зупинення та поновлення дії ліцензій з оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ. Повноцінна реалізація потребує додаткового фінансування для модернізації систем. Відповідні запити на це було розраховано і надано у бюджетному запиті на 2021 рік до Міністерства фінансів України. Запити на виділення фінансування, в тому числі на зазначені завдання, направлені до Кабінету Міністрів України, Апарату ради національної безпеки і оборони України, Міністерства охорони здоров’я України, Міністерства цифрової трансформації України та Адміністрації Державної служби спеціального зв’язку та захисту інформації України листами від 09.06.2021:- 4670-001.2/013.0/17-21;- 4672-001.2/013.0/17-21;- 4674-001.2/013.0/17-21;- 4673-001.2/013.0/17-21;- 4671-001.2/013.0/17-21 |
| 12.6 | Створення модулю контролю за утилізацією та знищенням ЛЗ програмно-технічного комплексу «Державна інформаційно-аналітична система контролю якості лікарських засобів і медичної продукції» | Протягом року | Сектор адміністрування баз даних | **Виконується в плановому режимі** |
| 12.7 | Створення механізму розрахунку критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері виробництва ЛЗ, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та у сфері контролю якості ЛЗ, їх показники та кількість балів за кожним показником | Протягом року | Сектор адміністрування баз даних | **Виконується.**Завдання виконано в частині, що не потребує додаткового фінансування для модернізації системи. Відповідні запити на це було розраховано і надано у бюджетному запиті на 2021 рік до Міністерства фінансів України |
| 12.8 | Розробка модулю надання адміністративних послуг з контролю якості ЛЗ в електронному вигляді програмно-технічного комплексу «Державна інформаційно-аналітична система контролю якості лікарських засобів і медичної продукції» | Протягом року | Сектор адміністрування баз даних | **Виконується в плановому режимі** |
| 12.9 | Оновлення та формування друкованих форм для модулів державного контролю якості ЛЗ в обігу та при ввезенні, відповідно до чинного законодавства | Протягом року | Сектор адміністрування баз даних | **Виконується.**Завдання виконано в частині, що не потребує додаткового фінансування для модернізації системи. Відповідні запити на це було розраховано і надано у бюджетному запиті на 2021 рік до Міністерства фінансів України. |
| 12.10 | Розробка додатку редагування документів, що зберігаються в програмно-технічного комплексі «Державна інформаційно-аналітична система контролю якості лікарських засобів і медичної продукції», що забезпечує сумісність з сучасними офісними пакетами та існуючою інформаційною системою | Протягом року | Сектор адміністрування баз даних | **Виконується в плановому режимі** |
| 12.11 | Оновлення, співставлення та синхронізація кодів територій, що використовуються відповідно до чинного державного класифікатору об'єктів адміністративно-територіального устрою України з для забезпечення їх автоматичної обробки та аналітики | Протягом року | Сектор адміністрування баз даних | **Виконано.** |
| 12.12 | Модернізація офіційного вебсайту Держлікслужби | Постійно | Сектор адміністрування баз даних | **Виконується.** |
| **13.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ВЗАЄМОДІЇ ЗІ ЗМІ ТА ГРОМАДСКІСТЮ, КОМУНІКАЦІЙ ТА МІЖНАРОДНИХ ВІДНОСИН** |
| 13.1 | Висвітлення діяльності Держлікслужби шляхом підготовки та оприлюднення, у тому числі через відомчий вебсайт, інформаційних повідомлень, інтерв’ю, іншої офіційної інформації, забезпечення оперативного реагування на запити ЗМІ | Постійно | Керівники визначених структурних підрозділівУправління комунікацій | **Виконується.** |
| 13.2 | Участь у забезпеченні інформаційного наповнення офіційного вебсайту Держлікслужби в мережі Інтернет | Постійно | Керівники структурних підрозділів | **Виконується.** |
| 13.3 | Здійснення моніторингу та аналізу інформації, що оприлюднюється у ЗМІ, щодо діяльності Держлікслужби та ситуації у фармацевтичній галузі в цілому, взаємодія із ЗМІ | Постійно | Управління комунікацій  | **Виконується постійно.** |
| 13.4 | Забезпечення заходів щодо співпраці з консультативно-дорадчим органом Держлікслужби – Громадською Радою – та висвітлення її діяльності на офіційному сайті Держлікслужби | І півріччя | Управління комунікаційКерівники визначених структурних підрозділів | **Виконано.**Засідання Громадської ради при Держлікслужбі відбулись 26 січня, 23 лютого та 08 червня 2021 року у режимі онлайн/частково офлайн відповідно до постанови Кабінету Міністрів Українивід 11.03.2020 № 211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2».- Громадську раду при Держлікслужбі поінформовано щодо проєкту змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (лист Держлікслужби від 14.03.2021№ 1823-001.2/004.0/17-21)- Держлікслужба на постійній основі сприяє покращенню взаємодії Громадської ради при Держлікслужбі з ЦОВВ, передано листи щодо питань галузі:- Державної регуляторної служби від 17.03.2021 № 1144/0/20-21, - МОЗ України від 11.03.2021№ 24-0475962-21;Інформація щодо взаємодії з Громадською радою розміщується на офіційному вебсайті Держлікслужби |
| 13.5 | Затвердження орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю на 2022 рік | Грудень | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів  | Термін виконання не наступив |
| 13.6 | Забезпечення комунікацій між Держлікслужбою та інститутами громадянського суспільства | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується**.Налагоджена комунікація з інститутами громадянського суспільства з метою вирішення актуальних для вітчизняної фармгалузі питань, зокрема:- відповідь на запити від 09.01.2021 та 11.01.2021 з вебсайту «Доступ до Правди» стосовно діяльності Громадської ради при Держлікслужбі (розміщено на вебсайті «Доступ до Правди»);- Координаційний комітет громадських рад України поінформовано щодо Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та контакти її Голови ( лист від 08.07.2021 № 5592-001.3/007.0/17-21);- запитувача Глущенка С.С. щодо роботи Держлікслужби з питань розвитку громадянського суспільства (лист від 23.02.2021 № 1480-001.3/007.0/17-21);- фонд «Міжнародні антикорупційні суди» щодо нагороджених за боротьбу з корупцією (лист від 05.03.2021 № 1861-001.3/007.0/17-21)Інформація щодо виконання орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю на 2021 рік щоквартально подається до КМУ (лист від 09.07.2021№ 5656-001.3/007.0/17-21) |
| 13.7 | Забезпечення заходів щодо співпраці з консультативно-дорадчим органом Держлікслужби – Громадською Радою – та висвітлення її діяльності на вебсайті Держлікслужби | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконано.**Засідання Громадської ради при Держлікслужбі відбулись 26 січня, 23 лютого та 08 червня 2021 року у режимі онлайн/частково офлайн відповідно до постанови Кабінету Міністрів Українивід 11.03.2020 № 211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2».- Громадську раду при Держлікслужбі поінформовано щодо проєкту змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (лист Держлікслужби від 14.03.2021№ 1823-001.2/004.0/17-21)- Держлікслужба на постійній основі сприяє покращенню взаємодії Громадської ради при Держлікслужбі з ЦОВВ, передано листи щодо питань галузі:- Державної регуляторної служби від 17.03.2021 № 1144/0/20-21, - МОЗ України від 11.03.2021№ 24-0475962-21;Інформація щодо взаємодії з Громадською радою розміщується на офіційному вебсайті Держлікслужби |
| 13.8 | Затвердження орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю на 2022 рік | До 30 грудня | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів  | Термін виконання не наступив |
| 13.9 | Забезпечення комунікацій між Держлікслужбою та інститутами громадянського суспільства | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується**.Налагоджена комунікація з інститутами громадянського суспільства з метою вирішення актуальних для вітчизняної фармгалузі питань, зокрема:- відповідь на запити від 09.01.2021 та 11.01.2021 з вебсайту «Доступ до Правди» стосовно діяльності Громадської ради при Держлікслужбі (розміщено на вебсайті «Доступ до Правди»);- Координаційний комітет громадських рад України поінформовано щодо Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та контакти її Голови ( лист від 08.07.2021 № 5592-001.3/007.0/17-21);- запитувача Глущенка С.С. щодо роботи Держлікслужби з питань розвитку громадянського суспільства (лист від 23.02.2021 № 1480-001.3/007.0/17-21);- фонд «Міжнародні антикорупційні суди» щодо нагороджених за боротьбу з корупцією (лист від 05.03.2021 № 1861-001.3/007.0/17-21)Інформація щодо виконання орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю на 2021 рік щоквартально подається до КМУ (лист від 09.07.2021№ 5656-001.3/007.0/17-21) |
| 13.10 | Забезпечення належного виконання зобов’язань в рамках членства міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical inspection cooperation scheme (РIC/S) | Постійно | Уповноважена особа з якостіУправління комунікаційВідділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується.**Взято участь у засіданні Комітету PIC/S (квітень 2021року).Представники Держлікслужби беруть участь у роботі Підкомітету з тренінгів, та у робочій групі Підкомітету з питань відповідності. Кандидатура представника Держлікслужби погоджена в якості доповідача для оцінки пре-заявки Азербайджану |
| 13.11 | Забезпечення підготовки та проведеннязасідання Експертного кола РIC/S з питань GDP в Україні, м. Київ | Грудень | Управління комунікаційДепартаменту оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиУправління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікаціїСектор управління системою якості | **Виконується.**Комітетом PIC\S прийнято рішення про відтермінування та перенесення засідання Експертного кола РIC/S з питань GDP в Україні (м. Київ) |
| 13.12 | Забезпечення оперативного опублікування інформації про здійснення заходів міжнародного характеру | Постійно | Управління комунікацій | **Виконується.**Інформація щодо проведених заходів міжнародного характеру та участі представників Держлікслужби у міжнародних заходах висвітлюється на офіційному вебсайті Держлікслужби та сторінці Держлікслужби на Фейсбуці |
| 13.13 | Забезпечення виконання домовленостей в рамках укладених Держлікслужбою міжнародних галузевих угод та меморандумів про співпрацю  | Постійно | Управління комунікацій | **Виконується.**Взято участь:- 16 березня – Пленарне засідання Комітету з косметичних продуктів та захисту здоров’я споживачів (CD-P-COS) (у форматі відеоконференції);- 23-24 березня – 169-а сесія Європейської комісії з фармакопеї, 23-24 березня 2021 року (у форматі відеоконференції);- 21-23 квітня – засідання Комітету Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) (у форматі відеоконференції);- 26-27 травня – 4-те засідання Комітету сторін Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я (MEDICRIME) (у форматі відеоконференції);- 08-09 червня – конференція високого рівня на тему «Конвенція MEDICRIME: міжнародний інструмент боротьби зі злочинами пов’язаними з підробкою медичної продукції в часи КОВІД-19» (у форматі відеоконференції);- 22-23 червня - 170-а сесія Європейської комісії з фармакопеї (у форматі відеоконференції) |
| 13.14 | Участь у розробці, підготовці до укладення міжнародних нормативно-правових актів, аналіз стану їх виконання та надання пропозицій щодо їх денонсації  | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується**.Стан підготовки до укладання:- Меморандум про взаєморозуміння щодо співробітництва між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Службою з лікарських засобів Соціалістичної Республіки В’єтнам (опрацьовано з в’єтнамською стороною, отримано листи МОЗ України та МЗС України про відсутність зауважень та пропозицій);- Меморандум між Держлікслужбою та Міністерством внутрішніх справ Республіки Казахстан про співробітництво в сфері контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів (опрацьовано з казахською стороною, отримано листи МОЗ України та МЗС України про відсутність зауважень та пропозицій). Держлікслужба листом від 06.04.2021 № 2772-001.1/007.0/17-21 надіслано лист до МЗС України, де поінформовано про зацікавленість у підписанні;- проєкт Меморандуму про взаєморозуміння між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Міністерством охорони здоров’я Республіки Кіпр у фармацевтичній сфері (надіслано до МЗС України для передачі на розгляд договірної сторони з метою підтвердження актуальності і остаточного погодження тексту листом від 14.06.2021 № 4847-001.3/007.0/17-21);- Меморандум про взаєморозуміння між Держлікслужбою та Службою державного нагляду охорони здоров’я і соціального захисту населення Міністерства охорони здоров’я і соціального захисту населення Республіки Таджикистан (актуалізований проєкт Меморандуму надіслано до МЗС України для передачі на розгляд договірної сторони, нагадування від 16.07.2020№ 5257-.001.1/007.0/17-20), знаходиться на розгляді таджицької сторони |
| 13.15 | Координація двостороннього та багатостороннього співробітництва у сфері фармації в рамках роботи двосторонніх комісій із питань торговельно-економічного та науково-технічного співробітництва | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується**Забезпечено координацію, пов’язану із участю Держлікслужби у роботі комісій: - Міжурядової українсько-білоруської змішаної комісії з питань торговельно-економічного співробітництва (лист до Мінеконерго від 27.01.2021№ 655-001.2/007.0/17-21);- Українсько-в’єтнамської Міжурядової комісії з питань торговельно-економічного та науково-технічного співробітництва (лист до Мінекономрозвитку від 06.07.2021№ 5511-001.3/007.0/17-21);- Міжурядової Спільної Комісії по економічному та науково-технічному співробітництву між Україною і Арабською Республікою Єгипет (лист до Мінекономрозвитку від 25.06.2021№ 5267-001.3/007.0/17-21);- Міжурядової українсько-індійської комісії по торговельному, економічному, науковому, технічному, промисловому і культурному співробітництву (лист на Мінекономрозвитку від 06.07.2021 № 5532-001.3/007.0/17-21);- Міждержавної українсько-казахстанської Комісії з економічного співробітництва (лист на Мінекономрозвитку від 25.06.2021№ 5286-001.3/007.0/17-21);- 16-19 червня 2021 р., м. Київ, представник Держлікслужби взяв участь у 14-му засіданні спільної Міждержавної українсько-казахстанськоїКомісії з економічного співробітництва;- Міжурядової українсько-кіпрської комісії з економічного, науково-технічного та промислового співробітництва (лист до Мінфіну від 14.05.2021№ 3884-001.3/007.0/17-21); - Спільної міжурядової українсько-таджицької комісії з питань економічного співробітництва (лист до Мінекономрозвитку від 25.06.2021№ 5285-001.3/007.0/17-21) |
| 13.16 | Забезпечення виконання зобов'язань, що випливають із членства України у міжнародних організаціях, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 13.09.2002 № 1371 «Про порядок участі центральних органів виконавчої влади у діяльності міжнародних організацій, членом яких є Україна» | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**23-24 березня 2021 року – 169-а сесія Європейської комісії з фармакопеї, у форматі відеоконференції;- 12 квітня 2021 року – участь у роботі 64-ї сесії Комісії ООН з наркотичних засобів, у форматі онлайн; - 12-13 квітня 2021 року участь у VI засіданні Української Робочої Групи з дослідження психоактивних речовин на тему: «Правові зміни у сфері обігу стандартних зразків наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів, а також розробка ІІІ міжлабораторної вправи», що відбулась у форматі онлайн.30 червня – 1 липня 2021 року - участь у другій міжурядовій зустрічі щодо Керівних принципів Міжнародного комітету з контролю над наркотиками (МККН) стосовно міжнародних вимог контролю над наркотиками для вирощування, виробництва та утилізації канабісу для медичних та наукових цілей, на онлайн-платформі;- 21-23 квітня 2021 року – засідання Комітету Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) (у форматі відеоконференції);- 24-25 травня 2021 року – участь у VIІ засіданні Української Робочої Групи з дослідження психоактивних речовин на тему: «Правові зміни у сфері обігу стандартних зразків наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів, а також розробка ІІІ міжлабораторної вправи», що відбулась у форматі онлайн.- 26-27 травня 2021 року – 4-те засідання Комітету сторін Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я (MEDICRIME) (у форматі відеоконференції);- 08-09 червня 2021 року – Конференція високого рівня на тему «Конвенція MEDICRIME: міжнародний інструмент боротьби зі злочинами пов’язаними з підробкою медичної продукції в часи КОВІД-19» (у форматі відеоконференції);- 22-23 червня 2021 року – 170-а сесія Європейської комісії з фармакопеї (у форматі відеоконференції) |
| 13.17 | Координація та участь у реалізації заходів з питань європейської інтеграції та міжнародних зав’язків з основних напрямів діяльності Держлікслужби | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**-до МОЗ України подано інформацію щодо виконання українською стороною Операційних висновків п’ятого засідання Комітету асоціації Україна – ЄС у торговельному складі, в частині обміну інформацією стосовно встановлених конкретних заходів та дій з метою боротьби з незаконними мережами інтернет-аптек та підробленими ліками, а також проти підроблених продуктів проти СOVID-19(лист від 07.06.2021 № 4591-001.3/007.0/17-21);- до МЗС України щопіврічно подається інформація про виконання п.12 Протоколу наради щодо доповіді ЄК стосовно дотримання Україною критеріїв безвізового режиму ЄС у рамках запобіжного механізму призупинення його дії для третіх країн від 09.01.2018(лист від 09.07.2021 № 5654-001.3/007.0/17-21);- до НАДС подано 2 проєктні пропозиції Держлікслужби щодо впровадження інструменту інституційної розбудови проєкту Twining із заповненими аплікаційними формами (лист від 13.07.2021№ 3717-001.3/007.0/17-21) |
| 13.18 | Забезпечення протокольного супроводу та належного оформлення службових контактів під час візитів представників іноземних країн до Держлікслужби | Постійно | Управління комунікацій | У зв’язку із поширенням коронавірусної інфекції COVID-19 візитів представників іноземних країн до Держлікслужби не здійснювалось (відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 11.03.2020№ 211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2») |
| 13.19 | Участь у підготовці та оформленні службових відряджень за кордон працівників Держлікслужби | Постійно | Управління комунікацій | **Виконується.**Здійснюється супровід у участі Держлікслужби у заходах: надано кандидатури, опрацьовано підготовчі матеріалів, підготовлено технічні завдання, отримано погодження у МЗС України та надіслано звіти про участь представників Держлікслужби у міжнародних заходах:- 16 березня 2021 року – Пленарне засідання Комітету з косметичних продуктів та захисту здоров’я споживачів (CD-P-COS) (у форматі відеоконференції (лист Держлікслужбивід 29.03.2021 № 2534-001.2/007.0/17-21);- 23-24 березня 2021 року – 169-а сесія Європейської комісії з фармакопеї, у форматі відеоконференції (лист Держлікслужбивід 31.03.2021 № 2593-001.1/007.0/17-21);- 21-23 квітня 2021 року – засідання Комітету Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) (у форматі відеоконференції (лист Держлікслужбивід 05.05.2021 № 3602-001.1/007.0/17-21);- 26-27 травня 2021 року – 4-те засідання Комітету сторін Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я (MEDICRIME) (у форматі відеоконференції (лист Держлікслужби від 31.05.2021№ 4396-001.1/007.0/17-21);- 08-09 червня 2021 року – Конференція високого рівня на тему «Конвенція MEDICRIME: міжнародний інструмент боротьби зі злочинами пов’язаними з підробкою медичної продукції в часи КОВІД-19» (у форматі відеоконференції (лист Держлікслужби від 14.06.2021№ 4845-001.3/007.0/17-21);- 22-23 червня 2021 року – 170-а сесія Європейської комісії з фармакопеї (у форматі відеоконференції (лист Держлікслужбивід 07.07.2021 № 5578-001.3/007.0/17-21) |
| 13.20 | Підготовка проекту Плану роботи Держлікслужби на 2022 рікОрганізація підготовки річних планів роботи на 2021 рік територіальними органами ДержлікслужбиПідготовка узагальненого звіту про виконання Плану роботи Держлікслужби за 2020 рікУзагальнення річних звітів територіальних органів Держлікслужби про виконання ними планів роботи територіальних органів за 2020 рік | До 20 грудняДо 20 грудняДо 20 січняДо 20 січня | Керівництво ДержлікслужбиУправління комунікаційКерівники структурних підрозділів ДержлікслужбиТериторіальні органи Держлікслужби | Термін виконання не наступивЗгідно Окремого доручення Голови Держлікслужби від 08.12.2020№ 18-001.1/20-20, територіальними органами підготовлені плани роботи на 2021 рік, погоджені з місцевими держадміністраціями та затверджені Головою ДержлікслужбиЗвіт про виконання Плану роботи Держлікслужби за 2020 рік надіслано в МОЗ листом від 19.01.2021 № 381-001.2/007.0/17-21 та оприлюднено на офіційному вебсайті Держлікслужби 19.01.2021.Згідно Окремого доручення Голови Держлікслужби від 08.12.2020№ 17-001.1/20-20, територіальними органами підготовлені звіти про виконання планів роботи за 2020 рік та надані до Держлікслужби |
| **14.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАГАЛЬНО-АДМІНІСТРАТИВНОЇ РОБОТИ, КОНТРОЛЮ ЗА ВИКОНАННЯМ РІШЕНЬ ПРЕЗИДЕНТА УКРАЇНИ, КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ, ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ ТА ІНШИХ ОРГАНІВ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ** |
| 14.1 | Забезпечення організації діловодства апарату Держлікслужби: - попередній розгляд кореспонденції;- реєстрація та відправка кореспонденції;- оперативне проходження, облік, зберігання документів;- реєстрація наказів з основної діяльності та адміністративно-господарських питань | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Робота з попереднього розгляду кореспонденції проводилось як стосовно паперових так і до документів отриманих по електронній пошті щоденно протягом року.Зареєстровано: вхідні документи – 21286; вихідні документи - 15179 ; внутрішні документи – 949.Протягом І півріччя здійснення реєстрацію документів у СЕВ ОВВ:Вхідних документів – 981;з них: з Секретаріату КМУ – 194, з МОЗ – 312.Вихідних документів - 1371,з них: до Секретаріат КМУ - 67, до МОЗ - 504.Відправлено поштою: 4412.Робота із здійснення оперативного проходження кореспонденції до виконавців проводиться щоденно, відповідно до п. 3.23 Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та згідно з наказом Держлікслужби від 22.12.2017№ 20-АДМ «Про затвердження графіку передачі кореспонденції». Також запроваджено прийом документів по електронній пошті Держлікслужби, який склав у першому півріччі 68%.Опрацьовано внесення змін до номенклатури Відділу загально-адміністративної роботи з управління персоналом ( протокол ЕК від 24.02.2021№ 1.Підготовка матеріалів до засідання ЕК та опрацювання:• зведеного Акту про вилучення для знищення документів Держлікслужби України, не внесених до Національного архівного фонду України за 2011-2016 рр.;• внесення змін до номенклатури Відділу з управління персоналом;• запровадження моніторинг виконання наказу Держлікслужби від 09.11.2020 № 09-Адм «Про роботу з документами постійного і тривалого (понад 10 років) зберігання».Протокол від 25.02.2021 № 1 засідання ЕК.Протокол від 15.06.2021 № 2 засідання ЕК, на якому розглянуто акти на списання про вилучення для знищення документів, не внесених до Національного архівного фонду України за 2016-2018 роки.Переформовано, сформовано, пронумеровано, складено внутрішні описи на справи постійного зберігання (накази) Держлікслужби за 2017 рік, накази за 2018 рік – 6 справ.Опрацьовано 7 справ постійного зберігання Держлікслужби України та описи на них за 2012-2016 рр.Із Сектором управління системою якості протягом І півріччя здійснення реєстрації наказів:- з основної діяльності – 695;- з адміністративно-господарських питань – 2. |
| 14.2 | Забезпечення організації ведення діловодства із звернень громадян | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Зареєстровано: протягом І півріччя – 145 звернень.Прийняття звернень громадян, що надходять на Урядову гарячу лінію, в Єдиній системі опрацювання протягом І півріччя опрацьовано 51 звернення.У І півріччі особистий прийом керівництвом Держлікслужби не проводився.Проводиться щоденний моніторинг та контроль стану виконання звернень громадян структурними підрозділами.Опрацьовано матеріали до проведення навчання та тестування для співробітників Держлікслужби з роботи із ЗВГ – службова записка № 34-011.0.2/011.0/3-21 від 04.02.2021.16 та 23 лютого 2021 року проведено навчання для співробітників ЦА Держлікслужби з послідуючим тестуванням |
| 14.3 | Забезпечення організації ведення діловодства відповідно до вимог Закону України «Про доступ до публічної інформації» | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Зареєстровано запитів: протягом І кварталу – 44;протягом ІІ кварталу – 41.Щотижневий моніторинг стану виконання запитів структурними підрозділами |
| 14.4 | Забезпечення організації ведення діловодства з грифом «Для службового користування» | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Зареєстровано у І півріччі:вхідних – 15вихідних – 6.Забезпечено проведення перевірки наявності документів з грифом «ДСК» (наказ Держлікслужби від 30.06.2021 № 694 «Про проведення перевірки»). За результатами складено Акт від 02.07. 2021 № 7/11.0-21ДСК |
| 14.5 | Удосконалення нормативної бази Держлікслужби з питань організації діловодства | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Накази Держлікслужби:- від 04.02.2021 № 01-Адм «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 17.01.2019№ 02-Адм»;- від 19.02.2021 № 185 «Про внесення зміни до наказу Держлікслужби від 29.07.2016 № 41»;- від 30.06.2021 № 694 «Про проведення перевірки» |
| 14.6 | Ведення обліку та здійснення контролю за дотриманням строків, установлених для виконання актів законодавства, актів Президента України, доручень Прем’єр-міністра України, рішень та доручень Кабінету Міністрів України, запитів та звернень народних депутатів України, доручень Міністра охорони здоров’я України, інших документів | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Контролювалось:- протягом І кварталу – 1814 документів,- протягом ІІ кварталу – 1539 документів |
| 14.7 | Проведення упереджувального моніторингу стану виконання запитів та звернень народних депутатів України, контрольних завдань, визначених у актах законодавства, актах Президента України, дорученнях Прем’єр-міністра України, рішеннях та дорученнях Кабінету Міністрів України | Щотижнево | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Запроваджено щоденний моніторинг стану виконання контрольних документів структурними підрозділами та направлення інформації по електронній пошті всім співробітникам |
| 14.8 | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану виконання вимог Закону України «Про доступ до публічної інформації» у Держлікслужбі | Щомісячно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Щомісячні звіти готувались та подавались керівництву Держлікслужби службовими записками:- за січень 2021 – від 05.02.2021№ 35-011.0.2/011.0/3-21;- за лютий 2021 – від 05.03.2021№ 53-011.0.2/011.0/3-21;- за березень 2021 року – від 05.04.2021№ 80-011.0.1/011.0/3-21;- за І квартал 2021 – від 07.04.2021№ 82-011.0.1/011.03/3-21;- за квітень 2021 року – від 05.05.2021№ 102-011.0.1/011.0/3-21;- за травень 2021 року – від 03.06.2021№ 127-011.0.1/011.0/3-21;- за червень 2021 року – від 02.07.2021№ 146-011.0.1/011.0/3-21;- за ІІ квартал 2021 року – від 07.07.2021№ 149-011.0.1/011.0/3-21.Відповідні матеріали щомісячно надавались для розміщення на вебсайті Держлікслужби.На виконання доручення Секретаріату Кабінету Міністрів України від 12.12.2017№ 50061/0/1-17 стосовно вивчення стану роботи структурних підрозділів або посадових осіб органів виконавчої влади, відповідальних за організацію виконання Закону України «Про доступ до публічної інформації», Держлікслужбою було надано Секретаріату Кабінету Міністрів України заповнену Анкету представника органу виконавчої влади, відповідального за організацію доступу до публічної інформації (лист від 14.01.2021№ 269-001.3/011.0/17-21). На виконання Указу Президента Українивід 05.05.2011 № 547/2011 «Питання забезпечення органами виконавчої влади доступу до публічної інформації» звіт за 2020 рік було надано до Державного комітету телебачення і радіомовлення України листом від 12.04.2021 № 2968-001.3/011.0/17-21 |
| 14.9 | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду звернень громадян у Держлікслужбі | Щоквартально | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Звіт за І квартал 2021 року надано керівництву Держлікслужби службовою запискою від 09.04.2021 № 85-011.0.1/011.0/3-21; листом до КМУ від 13.04.2021 № 3038-001.3/011.0/17-21.Звіт за ІІ квартал 2021 року надано керівництву Держлікслужби службовою запискою від 08.07.2021 № 150-011.0.1/011.0/3-21.Матеріали також розміщені на офіційному вебсайті Держлікслужби |
| 14.10 | Підготовка аналітичних та інформаційних матеріалів, щоквартальних та річних звітів для керівництва про хід виконання запитів та звернень народних депутатів України та контрольних завдань, визначених у актах законодавства, актах Президента України, дорученнях Прем’єр-міністра України, рішеннях та дорученнях Кабінету Міністрів України, дорученнях Міністра охорони здоров’я України, інших документах | Щоквартально,щорічно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Здійснено аналіз стану виконання контрольних документів, результати надано керівництву Держлікслужби службовими записками:- за І квартал 2021 року – від 08.04.2021№ 84-011.0.1/011.0/3-21;- за ІІ квартал 2021 року – від 03.07.2021№ 147-011.0.1/011.0/3-21 |
| 14.11 | Проведення перевірки стану ведення діловодства у структурних підрозділах апарату Держлікслужби в рамках внутрішніх аудитів системи якості | Відповідно планувнутрішніх аудитів | Відділ загально-адміністративної роботи  | Термін виконання не наступив.В рамках проведення внутрішнього аудиту структурних підрозділів системи управління якістю у IV кварталі 2021році (у разі залучення Відділу) |
| 14.12 | Проведення наради «Про стан зберігання документів постійного та тривалого (понад 10 років) зберігання в Держлікслужбі протягом 2016-2020 років» | Вересень | Відділ загально-адміністративної роботи Структурні підрозділи. | Термін виконання не наступив.В рамках підготовки до апаратної наради опрацьовано форму щомісячного моніторингу виконання наказу № 09-Адм 2020 року структурними підрозділами. Відповідно до службової записки від 14.01.2021№ 13-011.0.1/011.0/3-21 співробітники Відділу забезпечують відповідний моніторинг |
| 14.13 | Організація упорядкування документів Держлікслужби постійного зберігання | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи Структурні підрозділи  | **Виконується постійно.**Здійснюється щомісячний моніторинг виконання структурними підрозділами наказу Держлікслужби № 09-Адм.Результати моніторингу надані керівництву Держлікслужби службовими записками:- від 14.01.2021 № 13-011.0.1/011.0/3-21;- від 19.02.2021 № 43-011.0.2/011.0/3-21;- від 19.03.2021 № 57-011.0.2/011.0/3-21;- від 22.04.2021 № 100-011.0.2/011.0/3-21;- від 25.05.2021 № 117-011.0.3/011.0/3-21;- від 24.06.2021 № 142-011.0.3/011.0/3-21. |
| 14.14 | Надання методичної допомоги територіальним органам, підприємствам сфери управління Держлікслужби з питань організації діловодства | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи  | **Виконується постійно.**Опрацьовано критерії моніторингу територіальних органів Держлікслужби щодо реєстрації протягом першого кварталу 2021 року документів у СЕД «МЕГАПОЛІС»: службова записка від 17.02.2021№ 41-011.0.1/011.0/3-21.Результати моніторингу СЕД ТО: службова записка від 29.06.2021№ 143-011.0.1/011.0.1/3-21.Для перехресного моніторингу СЕД ТО підготовлено Окреме доручення Першого заступника Голови від 30.06.2021№ 10-001.2/20-21.В рамках опрацювання Окремого доручення№ 10-001.2/20-21 від 30.06.2021 проведено 07.07.2021 онлайн-навчання стосовно роботи в СЕД Мегаполіс для ТО |
| **15.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАПОБІГАННЯ ТА ВИЯВЛЕННЯ КОРУПЦІЇ** |
| 15.1 | Участь головного спеціаліста з питань запобігання та виявлення корупції, державних службовців Держлікслужби в курсах підвищення кваліфікації при Нацдержслужбі, НУ МВС України, НАЗК, МОЗ, тренінгах, що проводять міжнародні антикорупційні організації | Згідно плану (графіку) відповідних органів | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїВідділ з управління персоналом | **Виконується.**Працівниками Держлікслужби, територіальних органів та державних підприємств, що належать до сфери її управління отримано 338 сертифікатів про проходження навчань інтернет-курсів, з них:- «Викривач в Законі» - 272,- «Просто про е-декларування» - 66.Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції Держлікслужби, уповноважені особи з питань запобігання корупції територіальних органів та державних підприємств, що належать до сфери її управління пройшли семінари з питань запобігання корупції Інституту підвищення кваліфікації НАДС:- «Запобігання корупції у сфері публічного управління» - 4;- «Організація декларування у державному органі» - 9;- «Загальна програма підвищення кваліфікації уповноважених осіб з питань запобігання корупції» - 15. |
| 15.2 | Проведення навчальних семінарів, відео-конференцій з працівниками Держлікслужби, територіальних органів щодо роз’яснення положень Закону України «Про запобігання корупції» | Постійно(відповідно до плану навчань) | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Проводиться постійно по мірі виникнення необхідності та з профілактичною метою |
| 15.3 | Проведення тренінгів з працівниками Держлікслужби, територіальних органів щодо роз’яснення порядку заповнення декларацій осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування (е-декларацій) та з інших питань фінансового контролю | Січень-березеньГрудень | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Проведено 9 занять, 1 відеоконференція з працівниками Держлікслужби, територіальних органів та державних підприємств, що належать до сфери її управління щодо роз’яснення положень Закону України «Про запобігання корупції».Отримано сертифікатів працівниками:- ЦА – 112;- ТО – 277;- ДП – 197 |
| 15.4 | Надання індивідуальних консультацій працівникам Держлікслужби, територіальних органів щодо положень антикорупційного законодавства | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Індивідуальні консультації надаються особисто та в телефонному режимі.Головним спеціалістом з питань запобігання та виявлення корупції надано 250 індивідуальних консультації |
| 15.5 | Надання методичних рекомендацій уповноваженим особам з питань запобігання та виявлення корупції територіальних органів Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Надання методичних рекомендацій уповноваженим особам з питань запобігання та виявлення корупції територіальних органів Держлікслужби проводиться систематично по мірі надходження або створення актуальної інформації |
| 15.6 | Забезпечення інформаційного наповнення розділу «Запобігання корупції» офіційного вебсайту Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Наповнення розділу «Запобігання корупції» офіційного сайту Держлікслужби проводиться систематично по мірі надходження або створення актуальної інформації.Розроблено, затверджено, розміщено на сайті 6 локальних актів Держлікслужби з питань запобігання корупції |
| 15.7 | Участь у експертизі проектів актів, що розробляються Держлікслужбою, з метою виявлення причин, що призводять чи можуть призвести до вчинення корупційних правопорушень | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Проводиться перевірка і візування проектів наказів Держлікслужби |
| 15.8 | Контроль за дотриманням вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» у процесі розробки проектів нормативно-правових актів, а також принципів, правил і процедур, які унеможливлюють наявність у цих актах норм, що створюють сприятливі умови для вчинення корупційних діянь та інших правопорушень | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїКерівники структурних підрозділів | **Виконується постійно.** |
| 15.9 | Ознайомлення державних службовців з вимогами і обмеженнями щодо прийняття та проходження державної служби відповідно до Законів України «Про державну службу» та «Про запобігання корупції», Загальними правилами етичної поведінки державних службовців | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується.**Ознайомлено 7 держслужбовців, прийнятих на державну службу |
| 15.10 | Організація та контроль проведення спеціальної перевірки відомостей щодо осіб, які претендують на зайняття посад державної служби категорії «Б» | Постійно | Відділ з управління персоналомГоловний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Проведено 2 спеціальні перевірки |
| 15.11 | Участь у проведенні конкурсів на заміщення вакантних посад працівників Держлікслужби та керівників територіальних органів | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Проведено 6 засідань конкурсної комісії |
| 15.12 | Участь у засіданнях комісії з державних закупівель Держлікслужби з метою запобігання можливим проявам корупції, фінансовим правопорушенням та іншим зловживанням під час здійснення процедур закупівель товарів, робіт, послуг за рахунок державних коштів | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Головним спеціалістом з питань запобігання та виявлення корупції завізовано 5 договорів закупівель |
| 15.13 | Проведення роз’яснювальної роботи з працівниками Держлікслужби щодо своєчасного подання ними, шляхом заповнення на офіційному сайті НАЗК е-декларацій, а також здійснення контролю за їх поданням | Постійно | Відділ з управління персоналомГоловний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Перевірено 485 е-декларацій (щорічних, при звільненні, після звільнення, кандидатів на посаду). Станом на 01.04.2021 всі співробітники Держлікслужби, територіальних органів та державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби, вчасно подали е-декларації |
| 15.14 | Перевірка е-декларацій на наявність конфлікту інтересів суб’єкта декларування у встановленому законодавством порядку | В день подання декларації | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Проводиться постійно, випадків не повідомлення про конфлікт інтересів не виявлено |
| 15.15 | Участь у внутрішньому аудиті Держлікслужби в частині дотримання вимог антикорупційного законодавства | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Взято участь в аудиті Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві. |
| 15.16 | Вжиття заходів щодо припинення корупційного правопорушення та негайне письмове повідомлення про його вчинення спеціально уповноваженого суб’єкта у сфері протидії у разі виявлення корупційного правопорушення чи одержання інформації про вчинення такого правопорушення працівниками Держлікслужби | Постійно | Посадові особи ДержлікслужбиГоловний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | Корупційних та пов’язаних з корупцією правопорушень не зафіксовано |
| 15.17 | Письмове повідомлення керівництва Держлікслужби та спеціально уповноважених суб’єктів у сфері протидії корупції у разі встановлення за результатами перевірок ознак корупційних правопорушень | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | За результатами перевірок ознак корупційних правопорушень не виявлено. |
| 15.18 | Забезпечення проведення службових розслідувань в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, за поданням спеціально уповноваженого суб’єкта у сфері протидії корупції за рішенням керівництва Держлікслужби (з метою виявлення причин та умов, що сприяли вчиненню корупційного правопорушення або невиконанню вимог Закону України «Про запобігання корупції») | Постійно | Комісійно | **Виконується.**Проведено 1 дисциплінарне провадження |
| 15.19 | Ведення обліку працівників Держлікслужби, притягнутих до відповідальності за вчинення корупційних правопорушень, подання даних до відповідних органів | Постійно | Відділ з управління персоналомГоловний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**За результатами перевірок ознак корупційних правопорушень не виявлено |
| 15.20 | Участь у засіданнях роботи Експертно-апеляційної ради при Державній регуляторній службі України при розгляді скарг, які стосуються Держлікслужби | Згідно з планом проведення засідань | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Взято участь у 2 засіданнях Експертно-апеляційної ради при Державній регуляторній службі України |
| 15.21 | Контроль за виконанням антикорупційного законодавства територіальними органами Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується постійно.** |
| 15.22 | Участь у перевірках СГ співробітниками Держлікслужби | За необхідності | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | Не приймав участі |
| 15.23 | Взаємодія з підрозділами з питань запобігання та виявлення корупції державних органів, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій, спеціально уповноваженими суб’єктами у сфері протидії корупції | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується постійно.** |
| 15.24 | Відповідно до § 42 Регламенту Кабінету Міністрів України надання громадянам або об’єднанням громадян проєкту акту з необхідними матеріалами (у разі проведення громадської антикорупційної експертизи проектів нормативно-правових актів, розробником яких є Держлікслужба). Повідомлення про строки завершення підготовки проєкту акту. Розгляд пропозицій, що надійшли до Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїВідділ правового забезпечення | Протягом звітного періоду відповідні пропозиції до Держлікслужби не надходили |
| 15.25 | Організація та участь в роботі комісії Держлікслужби з оцінки корупційних ризиків | Постійно | Члени комісії | **Виконується.**Проведено 8 засідань комісії з оцінки корупційних ризиків, затверджено проекти Звіту з оцінки корупційних ризиків та Антикорупційної програми Держлікслужби |
| 15.26 | Розробка Антикорупційної програми Держлікслужби, її затвердження Головою Держлікслужби та погодження НАЗК.Внесення змін до Антикорупційної програми Держлікслужби | До 1 березняЗа необхідності | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїКомісія з оцінки корупційних ризиків | **Виконується.**Антикорупційна програма Держлікслужби на 2021-2023 роки затверджена наказом Держлікслужби від 24.02.2021 № 200, зі змінами та доповненнями, затвердженими наказом Держлікслужби від 05.05.2021№ 510 (повернута наказом НАЗК від 22.06.2021 № 324/21 для внесення змін, відповідно до рекомендацій НАЗК) |
| 15.27 | Розробка та затвердження Плану заходів щодо запобігання корупції | До 30 грудня | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Готуються пропозиції до Плану |
| 15.28 | Оприлюднення звіту про стан виконання Плану заходів щодо запобігання корупції Держлікслужби | До 15 березня | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконано.**Звіт оприлюднено 01.02.2021 |
| **16.** | **ЗАХОДИ З ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ** |
| 16.1 | Складання Операційного плану роботи з внутрішнього аудиту на 2021 | І квартал | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту  | **Виконано.**План оприлюднено на офіційному вебсайті Держлікслужби |
| 16.2 | Актуалізація Стратегічного плану діяльності з внутрішнього аудиту на 2019-2021 роки | I квартал | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту | **Виконано**. |
| 16.3 | Проведення внутрішніх аудитів відповідно до Операційного плану діяльності з внутрішнього аудиту на 2021 рік | Протягом року | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту За потреби із залученими спеціалісти будь яких структурних підрозділів | **Виконано.**Проведено 1 плановий внутрішній аудит |
| 16.4 | Підготовка Аудиторських звітів за результатами аудиторських перевірок, написання аудиторських рекомендацій, здійснення моніторингу впровадження аудиторських рекомендацій | Протягом року | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту | **Виконується.** |
| **17** | **ЗАХОДИ З МОБІЛІЗАЦІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ** |
| 17.1 | Складання перспективного плану роботиз військового обліку (та бронювання) військовозобов’язаних на 2022 рік | Грудень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи  | Термін виконання не наступив |
| 17.2 | Складання графіку звірки особових карток «Особова карта державного службовця», затвердженої наказом Нацдержслужби від 05.08.2016 № 156 (далі – Особова картка), з військово-обліковими документами військовозобов’язаних | Грудень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи  | Термін виконання не наступив |
| 17.3 | Заповнення, звірка, внесення змін до Особових карток військовозобов’язаних, направлення «Донесення про зміну облікових даних» до районних (міських) територіальних центрів комплектування та соціальної підтримки за місцем проживання, відповідно до Порядку організації та ведення військового обліку призовників і військовозобов’язаних (далі – Порядок), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 07.12.2016 № 921 | ПостійноПротягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи Відділ з управління персоналом | **Виконується постійно.** |
| 17.4 | Перевірка у військовозобов’язаних військово-облікових документів, встановлення їх перебування на військовому обліку за місцем проживання, облік та внесення змін в документи, відповідне інформування районних (міських) територіальних центрів комплектування та соціальної підтримки | Протягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналом | **Виконується постійно.** |
| 17.5 | Забезпечення оповіщення військовозобов’язаних на вимогу військових комісаріатів і їх своєчасної явки за викликом | За наявності відповідного розпорядження з військового комісаріату | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи Відділ з управління персоналом | **Виконується**(за наявності відповідного розпорядження з військового комісаріату) |
| 17.6 | Взаємодія з підрозділами районних (міських) територіальних центрів комплектування та соціальної підтримки, надання допомоги у проведенні облікових, мобілізаційних та оборонних заходів; співпраця з МОЗ, Святошинською районною у м. Києві адміністрацією | Протягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи Відділ з управління персоналом | **Виконується постійно.** |
| 17.7 | Бронювання військовозобов'язаних на період мобілізації та воєнний час, надання звітності відповідним органам державної влади | Протягом року | Головний спеціалістз мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналомСтруктурні підрозділи | **Виконується постійно.** |
| 17.8 | Проведення роз’яснювальної роботи серед військовозобов’язаних про вимоги Закону України «Про військовий обов’язок і військову службу», надання консультацій | Постійно | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналом | **Виконується.** |
| 17.9 | Підготовка звіту про виконання плану з мобілізаційної підготовки за 2020 рік | Січень | Головний спеціалістз мобілізаційної роботи | **Виконано.**Звіт затверджено наказом Держлікслужбивід 27.01.2021 № 84 |
| 17.10 | Підготовка річного плану роботи з мобілізаційної підготовки на 2022 рік | Грудень | Головний спеціалістз мобілізаційної роботи | Термін виконання не наступив |
| **18.** | **РЕАЛІЗАЦІЯ ДЕРЖАВНИХ СТРАТЕГІЙ (ПЛАНІВ ЩОДО ЇХ ВИКОНАННЯ) В ЧАСТИНАХ, ЯКІ СТОСУЮТЬСЯ ДІЯЛЬНОСТІ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ** |
| 18.1 | Стратегія реформування державного управління України на період до 2021 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24.06.2016 № 474 (в редакції розпорядження Кабінету Міністрів України від 18.12.2018 № 1102-р) | Згідно з строками виконання пунктів Плану заходів з реалізації Стратегії реформування державного управління України на 2016-2021 роки, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів Українивід 24.06.2016 № 474(в редакції розпорядження Кабінету Міністрів Українивід 18.12.2018 № 1102-р) | Керівництво ДержлікслужбиКерівники визначених структурних підрозділів  | **Виконується.**Щоквартально відповідний звіт з виконання Плану заходів надається до Координаційної ради з питань реформування державного управління (останній лист – від 06.07.2021№ 5534-001.3/007.0/17-21). |
| 18.2 | Стратегія реформування системи державного нагляду (контролю), схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18.12.2017 № 1020-р, зокрема в частині встановлення порядку накладення фінансових санкцій на СГ за виявлені порушення (розробка та супровід проєкту наказу МОЗ України щодо форми протоколу про адміністративне правопорушення та порядок її заповнення) | Згідно строків реалізації пунктів плану заходів щодо виконання даної стратегії | Керівництво ДержлікслужбиКерівники визначених структурних підрозділів | Зміст Стратегії реформування системи державного нагляду (контролю), схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18.12.2017 № 1020-р, співробітниками відповідних структурних підрозділів Держлікслужби взято до відома.В 2018 році Держлікслужбою до МОЗ України були надані пропозиції щодо проєкту Плану реалізації стратегії реформування системи державного нагляду (контролю).Станом на 01.07.2021 План реалізації стратегії реформування системи державного нагляду (контролю) до Держлікслужби не надходив |

**Заступник Голови Держлікслужби Володимир КОРОЛЕНКО**