|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Звіт про виконання**

**Плану роботи Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками**

**у Кіровоградській області за 2020 рік**

| **№ з/п** | **Зміст заходу** | **Термін виконання** | **Виконавці** | **Стан виконання** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **ЗАХОДИ З УДОСКОНАЛЕННЯ ЗАКОНОДАВЧОЇ БАЗИ** | | | |
| 1.1 | Участь у розробці, опрацюванні та надання пропозицій щодо проектів нормативно-правових актів, передбачених Планом роботи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на 2020 рік, та проектів інших документів, наданих для опрацювання територіальному органу | Протягом року | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Прийнято участь в опрацюванні та надано пропозиції щодо проектів нормативно-правових актів, передбачених Планом роботи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на 2020 рік, та проектів інших документів, наданих для опрацювання Держлікслужбою |
| **2** | **ЗАХОДИ ЩОДО ЛІЦЕНЗУВАННЯ ВИРОБНИЦТВА (ВИГОТОВЛЕННЯ) ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УМОВАХ АПТЕКИ, ОПТОВОЇ ТА РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ, КОНТРОЛЮ ЗА ДОТРИМАННЯМ ЛІЦЕНЗІЙНИХ УМОВ** | | | |
| 2.1 | Здійснення перевірок перед видачею ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами. | Протягом року | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | У 2020 році проведено  49 перевірок перед видачею ліцензій на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Перевірено 45 аптек та 4 аптечних пункти. За результатами перевірок складено 49 позитивних актів. |
| 2.2 | Контроль за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929, згідно Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2020 рік та шляхом проведення позапланових заходів | Протягом року | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Зважаючи на період карантину з 17.03.2020 р. на виконання постанови Кабінету Міністрів України від 11.03.2020 № 211 «Про запобігання поширенню на території України коронавірусу COVID-19» зі змінами, заходи нагляду (контролю) з дотримання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами з 17.03.2020 р. не проводились. Перевірено 4 суб'єкта господарської діяльності, 12 місць провадження діяльності, з них: 12 аптек . Порушення Ліцензійних умов виявлено у 4 суб'єктів господарської діяльності. Видано 2 розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов, 2 акти синхронних перевірок передано на розгляд Держлікслужбі. Позитивні акти до відома відсутні. |
| **3** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ДЕРЖАВНОГО РИНКОВОГО НАГЛЯДУ** | | | |
| 3.1 | Надання Держлікслужбі пропозицій до планів здійснення ринкового нагляду з метою складання до секторального плану державного ринкового нагляду. | До 15 вересня 2020 року | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | 14.09.2020 року надано Держлікслужбі пропозиції до планів здійснення ринкового нагляду з метою складання до секторального плану державного ринкового нагляду. |
| 3.2 | Вжиття відповідних заходів для своєчасного попередження споживачів (користувачів) про виявлену небезпеку, яку становлять медичні вироби (МВ). | Протягом року | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | На офіційному веб–сайті Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області в розділі Медичні вироби, підрозділі Повідомлення про небезпечну продукцію в Україні розміщувалась відповідна інформація. На уповноважених осіб аптечних закладів та ЛПЗ направлено 2 інформаційні матеріали . |
| 3.3 | Розгляд пропозицій, запитів, скарг, заяв, звернень, повідомлень споживачів (користувачів) стосовно медичних виробів | Протягом року | Начальник служби,  заступник начальника служби-завідувач сектору державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | У 2020 році пропозиції, запити, скарги, заяви, звернення, повідомлення споживачів (користувачів) стосовно медичних виробів не надходили |
| 3.4 | Моніторинг інформації про медичні вироби, що становлять серйозний ризик для користувачів | Протягом року | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Щоквартально здійснювався моніторинг інформації :  - про нещасні випадки, заподіяння шкоди здоров’ю людей внаслідок користування неякісними МВ в ЛПЗ  ( направлено 4 листи на ЛПЗ);  - про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції у розповсюджувачів МВ  ( направлено 4 листи на аптечні заклади).  Вищевказані листи було розміщено на офіційному веб-сайті Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області. |
| 3.5 | Погодження з Держлікслужбою позапланових перевірок виробників та розповсюджувачів медичних виробів за обґрунтованим зверненнями споживачів (користувачів), органів виконавчої влади, виконавчих органів місцевих рад, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів). | Протягом року | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Обґрунтовані звернення споживачів (користувачів), органів виконавчої влади, виконавчих органів місцевих рад, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів) у 2020 році не надходили. |
| 3.6 | 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 та звітування Держлікслужбі. | Протягом року | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | У 2020 році звернення споживачів (користувачів) щодо якості та безпеки МВ та повідомлення про нещасні випадки, заподіяння шкоди здоров’ю людей внаслідок користування неякісними МВ  не надходили.  Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області щоквартально здійснювався моніторинг інформації :  - про нещасні випадки, заподіяння шкоди здоров’ю людей внаслідок користування неякісними МВ в ЛПЗ  (направлено 4 листи на ЛПЗ);  - про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції у розповсюджувачів МВ  ( направлено 4 листи на аптечні заклади).  Вищевказані листи було розміщено на офіційному веб–сайті Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області. У 2020 році Держлікслужбі своєчасно надано 2 щоквартальні звіти (у 3 кварталі скасовані та введені 1 раз на рік). |
| 3.7 | Проведення планових перевірок характеристик продукції державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів відповідно до секторального плану державного ринкового нагляду. | Протягом року | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | На І півріччя 2020 року до Плану проведення перевірок характеристик продукції у суб'єктів господарювання Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області (далі План) включено 12 суб'єктів господарювання та 21 місце провадження діяльності. Відповідно до Плану перевірено 5 суб'єктів господарської діяльності та 8 місць провадження діяльності (до встановлення карантину з 17.03.2020 та зупинення проведення заходів державного ринкового нагляду з 17.03.2020 по 30.06. 2020). За результатами планових перевірок прийнято 3 рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів та винесено 2 постанови про накладання штрафних санкцій на суму 4080грн. (стягнуто 4080грн.). Надано 3 Рішення про скасування рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів.  На ІІ півріччя 2020 року до Плану включено 10 суб'єктів господарювання та 14 місць провадження діяльності. Перевірено 10 суб'єктів господарської діяльності та 14 місць провадження діяльності. За результатами перевірок прийнято 6 рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів. Надано 6 Рішень про скасування рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів. |
| 3.8 | Проведення позапланових перевірок характеристик продукції державного ринкового нагляду у розповсюджувачів та виробників медичних виробів після здійснення планових перевірок характеристик продукції державного ринкового нагляду 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) за дорученням Держлікслужби. | Протягом року | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | За дорученням Держлікслужби проведено 1 позапланову невиїзну перевірку характеристик продукції державного ринкового нагляду у 1 виробника. За результатами перевірки складено 1 акт перевірки характеристик продукції.  Надано 1 Рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів . Надано 1 Рішення про скасування рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів.  Звернення споживачів (користувачів), органів виконавчої влади, виконавчих органів місцевих рад, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів (об’єднань споживачів) у 2020 році не надходили. |
| 3.9 | Надання щоквартальних звітів до Держлікслужби про результати заходів державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів. | Щоквартально | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Щоквартально до Держлікслужби надавався Щоквартальний звіт проведення перевірок характеристик продукції Ф-05-06/01 в електронному та паперовому вигляді в установлені терміни. |
| 3.10 | Робота з національною інформаційною системою державного ринкового нагляду та системою оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик. | Протягом року | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | До системи було внесено 100% -10 прийнятих Рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів та 10 Рішень про скасування рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів із суворим дотриманням термінів, встановлених чинним законодавством. |
| 3.11 | Участь у навчальних семінарах, відео-конференціях щодо здійснення державного ринкового нагляду | Протягом  року | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Прийнято участь у всіх навчальних семінарах, відео-конференціях щодо здійснення державного ринкового нагляду, які проводилися Держлікслужбою  (22.05.2020 – пройдено навчання, успішно складено тести);  04.05.2020 року проведено внутрішнє навчання по темі: «Закон України від 02.12.2010 № 2735-VІ «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», успішно складено тести. |
| 3.12 | Моніторинг щодо вилучення з обігу та/або відкликання продукції, стосовно якої прийнято рішення про вилучення з обігу та/або відкликання під час здійснення планових перевірок характеристик продукції у суб’єктів господарювання. | Протягом  року | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Рішення про вилучення з обігу та/або відкликання під час здійснення планових перевірок характеристик продукції у суб’єктів господарювання у 2020 році не приймалось.  У 2020 році було прийнято 10 Рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів щодо продукції, яка не відповідає встановленим вимогам та має формальні невідповідності. За результатами аналізу повідомлень про виконання рішення суб'єктами господарювання було прийнято 10 Рішень про скасування рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів. |
| 3.13 | Забезпечення заходів із підвищення кваліфікації посадових осіб, які здійснюють державний ринковий нагляд | Протягом  року | Начальник служби,  заступник начальника служби – завідувач сектору | 04.05.2020 року проведено внутрішнє навчання з питань державного ринкового нагляду, успішно складено тести.  Прийнято участь у всіх навчальних семінарах, відео-конференціях щодо здійснення державного ринкового нагляду, які проводилися Держлікслужбою – 22.05.2020, успішно складено тести. |
| 3.14 | Здійснення позапланових перевірок характеристик продукції на підставі повідомлень митних органів про припинення її митного оформлення  (у разі надходження). | Протягом  року | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Повідомлення митних органів про припинення митного оформлення продукції у 2020 році не надходили. |
| 3.15 | Надання до Держлікслужби звіту про проведення планових перевірок характеристик продукції | До 25 лютого 2020 року | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | 28.12.2019 надано до Держлікслужби  Звіт про проведення планових перевірок характеристик продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області за 2019р. Ф-05-07/03  (оприлюднено на офіційному веб-сайті Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області 10.01.2020 р.) |
| 3.16 | Формування планів проведення перевірок характеристик продукції у суб'єктів господарювання | Щопівріччя | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Було сформовано та вчасно подано на затвердження Голови Держлікслужби Плани проведення перевірок характеристик продукції у суб'єктів господарювання Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області на І та ІІ півріччя 2020 року |
| **4** | **ЗАХОДИ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ** | | | |
| 4.1 | Планування, організація та безпосередня реалізація заходів державного нагляду (контролю) за додержанням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів на всіх етапах їх обігу (виготовлення, ввезення, застосування, оптова та роздрібна реалізація (торгівля) тощо) | Постійно | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | З питання додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів (до встановлення карантину з 17.03.2020 та зупинення проведення заходів державного нагляду і контролю з 17.03.2020). перевірено 3 суб'єкта господарської діяльності, 11 місць провадження діяльності, з них: 11аптек. Порушення виявлено у 3 суб'єктів господарювання. Видано 3 приписи про усунення порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, складено 1 протокол про адміністративні правопорушення та винесено 1постанову про адміністративне правопорушення на суму 340 грн, стягнуто 340 грн.  Перевірено 5 лікувально – профілактичних закладів комунальної форми власності та 1 лікувально – профілактичний заклад приватної форми власності. За результатами планових перевірок надано 5 приписів про усунення порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, складено 2 протоколи про адміністративні правопорушення та винесено 2 постанови про адміністративні правопорушення на суму 459 грн, стягнуто 459 грн. Проведено 1 перевірку – залучення разом із правоохоронними органами (Кіровоградською місцевою прокуратурою). Перевірено виправну колонію. За результатами перевірки складено 1 довідку, яку надано правоохоронним органам. |
| 4.2 | Організація здійснення державного контролю якості лікарських засобів, 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 | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | У 2020 році державний контроль якості лікарських засобів, 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) не здійснювався. На території Кіровоградської області відсутні суб'єкти господарювання, що здійснюють ввезення лікарських засобів в Україну.  При проведенні перевірок постійно здійснюється контроль 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) у разі наявності у СГД та ЛПЗ імунобіологічних препаратів. |
| 4.3 | Організація роботи по недопущенню, виявленню та вилученню з обігу неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів:  - опрацювання термінових повідомлень, що надходять від суб’єктів господарювання стосовно неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів;  - передача термінових повідомлень щодо неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів до Держлікслужби;  - організація та забезпечення в установленому законодавством порядку відбору зразків лікарських засобів для здійснення державного контролю їх якості, в т.ч. за дорученнями Держлікслужби;  - опрацювання рішень (розпоряджень) Держлікслужби про заборону (зупинення) виробництва, реалізації (торгівлі), зберігання та застосування лікарських засобів, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами;  - участь у підготовці та передача до Держлікслужби узагальнюючих матеріалів про випадки виявлення в обігу неякісних чи фальсифікованих ЛЗ, аналіз ситуації з урахуванням оцінки ризиків та визначенням заходів для їх попередження у майбутньому | Постійно | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | - Постійно опрацьовуються та своєчасно вносяться до Єдиної автоматизованої системи «Лабораторний комплекс контролю якості лікарських засобів та медичної продукції» повідомлення уповноважених осіб суб’єктів господарської діяльності та лікувально-профілактичних закладів щодо виявлених неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів (у 2020 р. опрацьовано та внесено 60 повідомлень) .  - У 2020 році до Держлікслужби термінові повідомлення щодо неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів не надавались.  - У 2020 році доручення Держлікслужби на відбір зразків лікарських засобів для здійснення державного контролю їх якості не надходили, відбір зразків лікарських засобів не здійснювався .  - Постійно та своєчасно опрацьовуються та доводяться до відома суб’єктів господарювання та лікувально-профілактичних закладів розпорядження Держлікслужби щодо заборони обігу неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів, зазначена інформація розміщується на офіційному веб-сайті ( опрацьовано та доведено до відома 116 розпоряджень).  - У 2020 році підготовлено та надано до Держлікслужби 7 узагальнюючих матеріали про випадки виявлення в обігу неякісних чи фальсифікованих лікарських засобів. |
| 4.4 | Підготовка запитів до Держлікслужби про погодження проведення позапланових перевірок суб’єктів господарювання щодо якості лікарських засобів, які здійснюють їх виготовлення в умовах аптеки, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами та використання лікарських засобів, за наявності обґрунтованого звернення фізичної особи про порушення суб'єктом господарювання її законних прав | Постійно | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | У 2020 році обґрунтовані звернення від фізичних осіб про порушення суб'єктом господарювання її законних прав щодо якості лікарських засобів не надходили. |
| 4.5 | Розгляд скарг, звернень споживачів (користувачів) стосовно якості, безпеки та ефективності лікарських засобів | Постійно | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | У 2020 році надійшло 4 звернення від фізичних осіб. Основні питання, що порушуються у зверненнях громадян:питання якості лікарських засобів – 1; питання ціни лікарського засобу – 1; питання роботи аптечних закладів – 2.  За результатами розгляду:  надано роз’яснення – 2;  переслане за належністю відповідно до статті 7 Закону України «Про звернення громадян» – 1;  звернення, що не підлягає розгляду відповідно до статей 8 і 17 Закону України «Про звернення громадян» – 1.  Звернення громадян, які надійшли до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області, розглянуто у строки, визначені Законом України «Про звернення громадян».  Особистий прийом громадян керівництвом Служби проводиться згідно із затвердженим графіком. Інформація щодо особистого прийому розміщена у приміщенні та на офіційному веб-сайті територіального органу. |
| 4.6 | Контроль за виконанням суб'єктами господарювання розпорядчих документів Держлікслужби щодо забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх обігу | Постійно | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно та своєчасно доводяться до відома суб’єктів господарювання та лікувально-профілактичних закладів розпорядження Держлікслужби щодо заборони обігу неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів ( доведено до відома 116 розпоряджень).  Підготовлено та надано до Держлікслужби 7 узагальнюючих матеріалів про випадки виявлення в обігу неякісних чи фальсифікованих лікарських засобів.  Під час проведення планових перевірок постійно контролюється виконання суб'єктами господарювання розпорядчих документів Держлікслужби щодо забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх обігу: фактів невиконання розпорядження Держлікслужби не встановлено, |
| 4.7 | Проведення лабораторного контролю лікарських засобів:  - за зверненням уповноважених осіб суб’єктів господарювання або споживачів лікарських засобів;  - за дорученнями Держлікслужби;  - за зверненнями правоохоронних органів тощо | Протягом року | Лабораторія з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції | У 2020 році Лабораторія з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції не функціонувала в зв'язку з відсутністю коштів на встановлення витяжної вентиляції та проведення ремонтних робіт.  Звернення уповноважених осіб суб’єктів господарювання або споживачів лікарських засобів; звернення правоохоронних органів у 2020 році не надходили. |
| 4.8 | Подання звітів про діяльність територіального органу щодо лабораторного контролю якості лікарських засобів | Протягом року | Лабораторія з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції | У 2020 році Лабораторія з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції не функціонувала в зв'язку з відсутністю коштів на встановлення витяжної вентиляції та проведення ремонтних робіт. |
| 4.9 | Участь у проведенні галузевих атестацій лабораторій з контролю якості лікарських засобів | Протягом року | Лабораторія з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції | У 2020 році Лабораторія з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції не функціонувала в зв'язку з відсутністю коштів на встановлення витяжної вентиляції та проведення ремонтних робіт. |
| 4.10 | Погодження переліку внутрішньоаптечної заготовки, що виробляють аптеки | Протягом року | Начальник служби,  заступник начальника служби – завідувач сектору | У 2020 році 1 суб'єкту господарювання, що здійснює виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, було погоджено перелік внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє аптека. |
| 4.11 | Участь в інспектуванні суб’єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів (за необхідності – з представниками Держлікслужби, інших державних контролюючих та/чи правоохоронних органів) | Протягом року | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | У 2020 році до інспектування суб’єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів з представниками Держлікслужби, інших державних контролюючих та/чи правоохоронних органів спеціалісти Державної служби з лікарських засобів та контролю з а наркотиками у Кіровоградській області не залучались. |
| 4.12 | Забезпечення обміну інформацією з правоохоронними органами (органами дізнання, попереднього слідства) про виявлені та заборонені фальсифіковані лікарські засоби, а також з питань, що містять ознаки злочину | Постійно | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | У 2020 р. не виявлено заборонених фальсифікованих лікарських засобів.  Наказом Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 20.01.2017 №9 створено постійно діючу робочу групу по відстеженню шляхів розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів, субстанцій , ввезених на територію України, руху використаного та списаного технологічного обладнання, що може бути використане для виробництва фальсифікованих лікарських засобів. У 2020 р. проведено 1 засідання постійно діючої робочої групи. |
| 4.13 | Виконання Програми із запобігання ввезенню та розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів | Постійно | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Наказом Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 20.01.2017 №9 створено постійно діючу робочу групу по відстеженню шляхів розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів, субстанцій , ввезених на територію України, руху використаного та списаного технологічного обладнання, що може бути використане для виробництва фальсифікованих лікарських засобів. У 2020 р. проведено 1засідання постійно діючої робочої групи.  З питання додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів (до встановлення карантину з 17.03.2020 та зупинення проведення заходів державного нагляду і контролю з 17.03.2020). перевірено 3 суб'єкта господарської діяльності, 11 місць провадження діяльності, з них: 11аптек. Порушення виявлено у 3 суб'єктів господарювання. Видано 3 приписи про усунення порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, складено 1 протокол про адміністративні правопорушення та винесено 1постанову про адміністративне правопорушення на суму 340 грн, стягнуто 340 грн.  Перевірено 5 лікувально – профілактичних закладів комунальної форми власності та 1 лікувально – профілактичний заклад приватної форми власності. За результатами планових перевірок надано 5 приписів про усунення порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, складено 2 протоколи про адміністративні правопорушення та винесено 2 постанови про адміністративні правопорушення на суму 459 грн, стягнуто 459 грн. Постійно та своєчасно доводяться до відома суб’єктів господарювання та лікувально-профілактичних закладів розпорядження Держлікслужби щодо заборони обігу неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів ( доведено до відома 116 розпоряджень).  Постійно опрацьовуються та своєчасно вносяться до Єдиної автоматизованої системи «Лабораторний комплекс контролю якості лікарських засобів та медичної продукції» повідомлення уповноважених осіб суб’єктів господарської діяльності та лікувально-профілактичних закладів щодо виявлених неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів (у 2020 р. опрацьовано та внесено 60 повідомлень) .  Проведено 15 нарад з Уповноваженими особами СГД та ЛПЗ з питань якості лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів. |
| 4.14 | Узагальнення, обробка, аналіз та надання до Держлікслужби інформації щодо забезпечення якості лікарських засобів | Протягом року | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Щомісячно своєчасно та в повному обсязі до Держлікслужби надавався Звіт про роботу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області, в т.ч. про здійснені заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів.  Підготовлено та надано до Держлікслужби 7 узагальнюючих матеріалів про випадки виявлення в обігу неякісних чи фальсифікованих лікарських засобів. |
| 4.15 | Підготовка приписів та розпоряджень про усунення виявлених порушень у сфері забезпечення якості та обігу лікарських засобів | Протягом року | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | За результатами перевірок дотримання вимог законодавства з питань забезпечення якості та безпеки лікарських засобів надано 8 приписів про усунення порушень законодавства України про лікарські засоби (до встановлення карантину з 17.03.2020 та зупинення проведення заходів державного нагляду і контролю з 17.03.2020). |
| 4.16 | Здійснення контролю за виконанням правил утилізації та знищення неякісних (заборонених до обігу/застосування) лікарських засобів, в т.ч. тих, що містять підконтрольні речовини | Протягом року | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | У 2020 році щоквартально надавались запити на аптечні заклади та ЛПЗ щодо знищення неякісних (заборонених до обігу/застосування) лікарських засобів, в т.ч. тих, що містять підконтрольні речовини. Отримана інформація опрацьована .  На Держлікслужбу надано 4 щоквартальних звіти за 2020 рік .  На СГД та ЛПЗ щоквартально направлено 4 інформаційних матеріали з роз'ясненнями про правила утилізації та знищення неякісних лікарських засобів. Вищевказані матеріали було розміщено на офіційному веб–сайті Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області.  Проведено 15 нарад з Уповноваженими особами СГД та ЛПЗ на яких розглядалось вищевказане питання. |
| 4.17 | Застосування законодавства України про адміністративні правопорушення: складання протоколів, розгляд справ про адміністративні правопорушення, накладання адміністративних стягнень у вигляді штрафів | Протягом року | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Під час проведення планових перевірок дотримання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів (до встановлення карантину з 17.03.2020 та зупинення проведення заходів державного нагляду і контролю з 17.03.2020) застосовано законодавство України про адміністративні правопорушення : складено 3 протоколи ( ст.167КУпАП-1,  ст.168-1КУпАП – 2) винесено 3 постанови про стягнення штрафу , нараховано штрафів на суму 799грн, сплачено штрафів на суму 799 грн., кількість осіб, які притягались до адмін. відповідальності - 3. |
| 4.18 | Проведення навчальних семінарів, участь у відео-конференціях з Держлікслужбою з питань якості лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів | Протягом року | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Проведено 15 нарад з Уповноваженими особами СГД та ЛПЗ з питань якості лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів.  Проведено 2 внутрішніх періодичних навчання спеціалістів з питань якості лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів. Успішно складено тести.  Прийнято участь у всіх відео-конференціях з Держлікслужбою з питань якості лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів |
| **5** | **ЗАХОДИ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТА КОНТРОЛЮ У СФЕРІ ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН І ПРЕКУРСОРІВ ТА ПРОТИДІЇ ЇХ НЕЗАКОННОМУ ОБІГУ** | | | |
| 5.1 | Участь у здійсненні контролю за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282, згідно з Планом комплексних планових заходів державного нагляду (контролю) органів державного нагляду (контролю) на 2020 рік, а також відповідних позапланових заходів, передбачених Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності». | Протягом року | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | У 2020 році спеціалісти Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області не залучались Держлікслужбою до здійснення контролю за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282, згідно з Планом комплексних планових заходів державного нагляду (контролю) органів державного нагляду (контролю) на 2020 рік, а також відповідних позапланових заходів, передбачених Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності». |
| 5.2 | Проведення моніторингу щодо вживання наркотичних засобів і психотропних речовин не за медичним призначенням, появи нових речовин, що мають психоактивну дію, та є предметом вживання не за медичним призначенням, а також, у взаємодії з Департаментами (Управліннями) освіти, охорони здоров’я та Головними управліннями Національної поліції у регіоні, здійснення заходів, спрямованих на зниження рівня немедичного вживання зазначених речовин в частині збору і аналізу статистичної, аналітичної та іншої інформації стосовно появи та поширення в незаконному обігу нових речовин, що мають психоактивну дію. | Протягом року | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | 02.01.2020 року затверджено План роботи з підконтрольними СГД щодо заохочення протидії потраплянню підконтрольних речовин із легальних ланцюгів поставки у нелегальні .  Проведено 15 нарад з Уповноваженими особами СГД та ЛПЗ, на яких розглядалось питання недопущення витоку із законного обігу лікарських засобів, які містять підконтрольні речовини. Направлено на аптечні заклади та ЛПЗ 8 листів про необхідність посилення контролю та  недопущення витоку із законного обігу ЛЗ, які містять підконтрольні речовини . Вищевказані листи було розміщено на офіційному веб-сайті Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області |
| 5.3 | Надання роз’яснень правоохоронним органам, органам державної влади та місцевого самоврядування, громадським організаціям, суб’єктам господарювання, фізичним особам з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. | Протягом року | Начальник служби,  сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | У 2020 році запити з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів від правоохоронних органів, органів державної влади та місцевого самоврядування, громадських організацій, суб’єктів господарювання, фізичних осіб не надходили. |
| **6** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ СИСТЕМОЮ ЯКОСТІ ТА ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ** | | | |
| 6.1 | Підтримання функціонування системи управління якістю відповідно до вимог чинного законодавства України в галузі охорони здоров'я | Постійно | Уповноважена особа з якості | Постійно підтримується функціонування системи управління якістю відповідно до вимог чинного законодавства України в галузі охорони здоров'я.  У 2020 році опрацьовано нову версію політики з якості, 11 стандартних операційних процедур (СОП) затверджених Держлікслужбою. Розроблено, затверджено та введено в дію 36 стандартних операційних процедур, політику з якості, настанову з якості Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції . Розроблено, затверджено та введено в дію нові версії СОПів «Управління персоналом» та «Підготовка персоналу».  Працівниками виконано План періодичного навчання персоналу на 2020 рік. Складено Звіт про навчання персоналу за 2020 рік. Ведуться реєстри навчання на кожного працівника. Спеціалісти Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області пройшли та успішно склали тести з усіх навчань, що проводились Держлікслужбою. |
| **7** | **ЗАХОДИ ЩОДО ВЗАЄМОДІЇ З ОРГАНАМИ ДЕРЖАВНОЇ ВЛАДИ ТА ЗМІ** | | | |
| 7.1 | Взаємодія Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області з керівництвом місцевих державних адміністрацій та органами місцевого самоврядування | Протягом року | Начальник служби,  заступник начальника служби-завідувач сектору державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Протягом року керівництво служби приймало участь у нарадах, які проводились в Кіровоградській обласній державній адміністрації та Департаменті охорони здоров’я .  Головою Кіровоградської обласної державної адміністрації погоджено План роботи Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області на 2020 рік. |
| 7.2 | Висвітлення діяльності Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області шляхом публікацій інформаційних повідомлень, статей, на офіційному сайті Служби | Протягом року | Начальник служби,  заступник начальника служби-завідувач сектору державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Новини стосовно діяльності Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області постійно та своєчасно публікуються на сайті Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області. |
| 7.3 | Здійснення моніторингу та аналізу інформації, що оприлюднюється у ЗМІ, щодо діяльності Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області | Протягом року | Начальник служби,  заступник начальника служби-завідувач сектору державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Здійснювався моніторинг та аналіз інформації, що оприлюднюється у ЗМІ, щодо діяльності Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області. |
| **8** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ** | | | |
| 8.1 | Здійснення заходів, пов’язаних з реалізацією положень Закону України «Про державну службу» | Постійно | Головний спеціаліст з питань персоналу | Проведено 4 внутрішніх навчань, надано консультації працівникам Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області, ознайомлено працівників Служби з вимогами Закону України «Про державну службу» та іншими нормами законодавства про працю. |
| 8.2 | 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 | Головний спеціаліст з питань персоналу | Не проводились у зв’язку з відсутністю кандидатур. |
| 8.3 | Розроблення, затвердження та внесення змін до посадових інструкцій державних службовців категорій «Б» та «В» відповідно до Порядку розроблення посадових інструкцій державних службовців категорій «Б» та «В», затвердженого наказом Національного агентства України з питань державної служби 11.09.2019№ 172-19 | І квартал 2020 року | Головний спеціаліст з питань персоналу,  заступник начальника служби-завідувач сектору державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів,  завідувач сектору-головний бухгалтер | Відповідно до наказу Національного агентства України з питань державної служби від 11.09.2019 № 172-19 та затвердженої Держлікслужбою СОП-05 «Порядок розробки та використання посадових інструкцій» розроблені та затверджені посадові інструкції державних службовців категорій «Б» та «В» |
| 8.4 | 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 | Головний спеціаліст з питань персоналу | Перевірка не проводилась у зв’язку з відсутністю підстав. |
| 8.5 | Проведення заходів щодо організації конкурсів на зайняття вакантних посад державної служби в Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області | Постійно | Головний спеціаліст з питань персоналу | Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області було заплановано проведення конкурсу на зайняття вакантних посад державної служби на 1 квартал 2020 року. Конкурс не відбувся в зв'язку із встановленням карантину з 17.03.2020 на виконання постанови Кабінету Міністрів України від 11.03.2020 № 211 «Про запобігання поширенню на території України коронавірусу COVID-19» зі змінами.  17 квітня 2020 року набув чинності Закон України "Про внесення змін до Закону України «Про Державний бюджет України на 2020 рік». Саме цим Законом призупинені норми Закону України «Про державну службу» в частині конкурсного добору на посади державної служби. Натомість затверджено Порядок призначення на посади державної служби на період дії карантину (постанова Кабінету Міністрів України від 22.04.2020 № 290).  На період дії карантину та 30 днів після його завершення діятиме тимчасова процедура добору на посади державної служби шляхом укладання строкового контракту.  Така процедура передбачає лише тимчасові призначення, а обрані на посади державні службовці не матимуть автоматичного права залишатися на займаній у такий спосіб посаді після дня відміни карантину.  Добір і строкове призначення осіб на вакантні посади державної служби мають здійснюватися у виняткових випадках, пов’язаних з гострою необхідністю забезпечення функціонування державного органу на період дії карантину. |
| 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 | Головний спеціаліст з питань персоналу | З працівниками Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області було проведено ознайомлення 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). |
| 8.7 | Здійснення заходів щодо виконання Порядку проведення оцінювання результатів службової діяльності державних службовців, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.08.2017 № 640 | Протягом року | Начальник служби,  заступник начальника служби - завідувач сектору державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів,  головний спеціаліст з питань персоналу | Ознайомлено працівників Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області з наказом Національного агентства України з питань державної служби від 18.09.2020 № 174-20 «Про затвердження Методичних рекомендацій щодо визначення результатів службової діяльності державних службовців, які займають посади державної служби категорій «Б» і «В» та затвердження висновку».  В жовтні 2020 року проведено навчання для працівників Служби щодо процедури оцінювання.  У жовтні - грудні 2020 року проведено оцінювання на визначення результатів виконання завдання і ключові показники результативності, ефективності та якості службової діяльності державного службовця, який займає посаду державної служби категорії “Б” або “В”. Підготовлено наказ про затвердження висновку щодо оцінювання результатів службової діяльності державних службовців. |
| 8.8. | Планування та організація заходів з питань навчання, підвищення кваліфікації працівників Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області | Протягом року | Головний спеціаліст з питань персоналу | Протягом 2020 року державні службовці підвищували кваліфікацію:  - за загальною професійною (сертифікатною) програмою;  - за спеціальною професійною (сертифікатною) програмою;  - за спеціальною короткостроковою програмою;  - за загальною короткостроковою програмою.  По закінченню навчання у спішно отримано сертифікати.  Державними службовцями виконано План періодичного навчання персоналу на 2020 р. |
| **9** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ РЕСУРСАМИ** | | | |
| 9.1 | Організація та здійснення матеріально-технічного забезпечення працівників Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області | Протягом року | Керівництво служби | Працівники Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області в повному обсязі забезпечені оргтехнікою, канцелярським приладдям та іншим. |
| 9.2 | Організація та здійснення заходів з охорони праці, цивільного захисту, техногенної та пожежної безпеки, контроль їх дотримання працівниками Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області | Постійно | Головний спеціаліст сектору державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (відповідальна особа) | З працівниками Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області було проведено 8 інструктажів з охорони праці, техногенної та пожежної безпеки, цивільного захисту.  Проведено вступний первинний інструктаж прийнятого працівника. Заходи з охорони праці, цивільного захисту, техногенної та пожежної безпеки здійснюються згідно вимог чинного законодавства. |
| **10** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ БУХГАЛТЕРСЬКОГО ОБЛІКУ ТА ПЛАНУВАННЯ** | | | |
| 10.1 | Ведення бухгалтерського обліку фінансово-господарської діяльності Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області, складання звітності | Протягом року | Сектор бухгалтерського обліку та економіки | Ведення бухгалтерського обліку фінансово-господарської діяльності, складання звітності Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області здійснювалося відповідно до Порядку складання фінансової та бюджетної звітності розпорядниками та одержувачами бюджетних коштів, затвердженого наказом Міністерства фінансів України від 24.01.12 № 44, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 09.02.12 за № 196/20509 та виконано в повному обсязі |
| 10.2 | Забезпечення дотримання бюджетного законодавства при взятті бюджетних зобов'язань, подання їх на реєстрацію, здійснення платежів відповідно до взятих бюджетних зобов'язань, відображення таких операцій у бухгалтерському обліку та звітності | Постійно | Сектор бухгалтерського обліку та економіки | Протягом звітного періоду проводилось повне дотримання бюджетного законодавства при взятті бюджетних зобов'язань, подання їх на реєстрацію, здійснення платежів відповідно до взятих бюджетних зобов'язань, відображення таких операцій у бухгалтерському обліку та звітності |
| 10.3 | Забезпечення своєчасного складання кошторису доходів та видатків Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області | Згідно встановлених термінів | Сектор бухгалтерського обліку та економіки | Своєчасно проводилось складання кошторису доходів та видатків Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області |
| 10.4 | Складання та подання бухгалтерської та статистичної звітності заінтересованим органам | Згідно встановлених термінів | Сектор бухгалтерського обліку та економіки | У визначені терміни складались та подавались бухгалтерська та статистична звітності відповідним органам згідно чинного законодавства |
| 10.5 | Оформлення документів з використання фонду оплати праці, встановлення посадових окладів, нарахування та перерахування податків до Державного бюджету та інших платежів | Протягом року | Сектор бухгалтерського обліку та економіки | Згідно вимог законодавства проводилось оформлення документів з використання фонду оплати праці, встановлення посадових окладів, нарахування та перерахування податків до Державного бюджету та інших платежів |
| 10.6 | Підготовка, перевірка та надання на затвердження начальнику Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області кошторисів, планів асигнувань, довідок про зміни до них | Протягом року | Сектор бухгалтерського обліку та економіки | Протягом 2020 р. проводилась підготовка, перевірка та надання на затвердження начальнику Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області кошторисів, планів асигнувань, довідок про зміни до них |
| 10.7 | Участь у розробці пропозицій до проекту Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік» | При надходженні запитів від Держлікслужби | Сектор бухгалтерського обліку та економіки | Відповідно до законодавства України були надані пропозиції до проекту Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік» та підготовці бюджетних запитів до проекту Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік» |
| 10.8 | Аналіз фінансово-господарської діяльності Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області | Щокварталу | Сектор бухгалтерського обліку та економіки | Своєчасно здійснювався фінансово-економічний аналіз виконання кошторису у 2020 році за бюджетною програмою КПКВ 2307010 « Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками». |
| **11** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ** | | | |
| 11.1 | Забезпечення реалізації державної правової політики щодо організації діяльності Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області. Перевірка на відповідність вимогам законодавства внутрішніх документів Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області | Постійно | Головний спеціаліст - юрисконсульт | Забезпечувалась реалізація державної правової політики щодо організації діяльності Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області. |
| 11.2 | Участь у опрацюванні та аналізі матеріалів, що надходять за результатами перевірок правоохоронних та контролюючих органів | Протягом року | Головний спеціаліст - юрисконсульт | Матеріали, що надходять за результатами перевірок правоохоронних та контролюючих органів, опрацьовуються. |
| 11.3 | Представництво та захист правових інтересів Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області у судах загальної юрисдикції | Протягом року | Головний спеціаліст – юрисконсульт | У 2020 році представництво та захист правових інтересів Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області у судах загальної юрисдикції здійснював начальник служби (в зв'язку з тим, що посада головного спеціаліста – юрисконсульта вакантна) |
| **12** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ КОМУНІКАЦІЇ** | | | |
| 12.1 | Підготовка проекту Плану роботи Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області на 2021 рік | До 25 грудня | Керівництво Служби | Виконано |
| 12.2 | Підготовка узагальненого звіту про виконання Плану роботи Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області за 2019 рік | До 15 січня | Керівники структурних підрозділів | Виконано |
| **13** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАГАЛЬНО-АДМІНІСТРАТИВНОЇ РОБОТИ, КОНТРОЛЮ ЗА ВИКОНАННЯМ РІШЕНЬ ПРЕЗИДЕНТА УКРАЇНИ, КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ, ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ, КЕРІВНИЦТВА ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ТА ІНШИХ ОРГАНІВ ВЛАДИ** | | | |
| 13.1 | Забезпечення організації діловодства в Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області:  - попередній розгляд кореспонденції;  - реєстрація та відправка кореспонденції;  - оперативне проходження документації, облік, зберігання документів;  - реєстрація наказів з основної діяльності, з кадрових питань (особового складу), про відрядження, про відпустки та адміністративно-господарських питань | Протягом року | Головний спеціаліст з питань персоналу | Організація роботи з документами в Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області здійснюється відповідно до Інструкції з діловодства в Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області.  Своєчасно проводився розгляд та реєстрація та відправка кореспонденції , а саме: зареєстровано вхідної кореспонденції - 963;  вихідної кореспонденції - 882. Зареєстровано наказів з основної діяльності – 144;  наказів з адміністративно - господарських питань – 6;  наказів к кадрових питань (особового складу) – 41;  наказів про відрядження – 31;  наказів про відпустки – 25. |
| 13.2 | Забезпечення організації ведення діловодства із звернень громадян | Протягом року | Головний спеціаліст з питань персоналу | За звітний період опрацьовано 4 звернення громадян. |
| 13.3 | Забезпечення ведення діловодства відповідно до вимог Закону України «Про доступ до публічної інформації» | Протягом року | Головний спеціаліст з питань персоналу | За звітний період до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області запити на публічну інформацію не надходили. |
| 13.4 | Забезпечення організації діловодства з грифом «Для службового користування» | Протягом року | Головний спеціаліст сектору державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | За звітний період документи з грифом «ДСК» не надходили. |
| 13.5 | Удосконалення нормативної бази з питань організації діловодства | Протягом року | Головний спеціаліст з питань персоналу | Проводиться постійний моніторинг нормативної бази з питань організації діловодства, 29.10.2020 року протоколом ЕПК Державного архіву Кіровоградської області погоджено Зведену номенклатуру справ на 2021 рік Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області. |
| 13.6 | Ведення обліку та здійснення контролю за дотриманням строків встановлених 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 керівництва Держлікслужби, інших документів та підготовка періодичних звітів про їх виконання | Протягом року | Головний спеціаліст з питань персоналу | Ведеться облік та здійснюється контроль за дотриманням строків встановлених 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 керівництва Держлікслужби, інших документів. У 2020 році своєчасно та в повному обсязі виконано всі Окремі доручення Голови Держлікслужби та доручення Держлікслужби.  Підготовлено щоквартальні звіти. |
| 13.7 | Перевірка стану ведення діловодства в Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області | Протягом року | Головний спеціаліст з питань персоналу | За звітний період постійно перевірявся стан ведення діловодства в Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області відповідно до вимог Інструкції з діловодства. |
| **14** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАПОБІГАННЯ ТА ВИЯВЛЕННЯ КОРУПЦІЇ** | | | |
| 14.1 | Проведення навчання працівників Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області щодо роз’яснення положень Закону України «Про запобігання корупції» та інших нормативно-правових актів антикорупційного законодавства | Постійно | Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції | За звітний період проведено  4 внутрішніх періодичних навчань щодо роз’яснення положень Закону України «Про запобігання корупції». За результатами навчань була здійснена перевірка знань шляхом проведення тестування на основі питань, підготовлених лектором. Результат тестування позитивний. Повідомлення про зміни антикорупційного законодавства доводились під особистий підпис всіх працівників. |
| 14.2 | Проведення навчання працівників Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області, щодо роз’яснення порядку заповнення електронних декларацій та інших питань фінансового контролю | Січень - березень | Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції | У січні 2020 року проведено 1 періодичне навчання персоналу щодо роз’яснення порядку заповнення електронних декларацій та інших питань фінансового контролю. За результатами навчання була здійснена перевірка знань шляхом проведення тестування на основі питань, підготовлених лектором. Результати тестування позитивні. Повідомлення про зміни антикорупційного законодавства доводились під особистий підпис всіх працівників. |
| 14.3 | Надання індивідуальних консультацій працівникам Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області щодо роз’яснень положень антикорупційного законодавства | Постійно | Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції | Протягом 2020 року постійно надавалися індивідуальні консультації працівникам щодо роз’яснень положень антикорупційного законодавства |
| 14.4 | Забезпечення інформаційного наповнення розділу «Запобігання корупції» офіційного веб-сайту Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області | Постійно | Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції | Протягом 2020 року на офіційному веб-сайті здійснювалось інформаційне наповнення та постійне оновлення розділу «Запобігання проявам корупції», а саме: інформація щодо Спеціально уповноважених суб’єктів у сфері протидії корупції та їх повноважень, інформація щодо уповноважених осіб з питань запобігання та виявлення корупції та їх контактні дані, річний План заходів щодо запобігання та виявлення корупції в Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області та Звіт про виконання річного Плану заходів. |
| 14.5 | Участь в курсах підвищення кваліфікації, тренінгах, що проводять організації, які забезпечують формування та реалізують державну антикорупційну політику | Відповідно до плану відповідних органів | Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції | Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції пройшла зовнішнє підвищення кваліфікації:  - 22.04.2020- 24.04.2020 на тему "Декларуй ДоброЧесно!" у навчальному центрі «Prometheus»- громадський проект масових відкритих онлайн – курсів/НАЗК. Отримано сертифікат.  - 26.06.2020-01.07.2020 на тему "Боротьба з корупцією" у навчальному центрі «Prometheus»- громадський проект масових відкритих онлайн – курсів/НАЗК. Отримано сертифікат.  - 11.11.2020-13.11.2020 на тему "Актуальні проблеми реалізації законодавства у сфері запобігання корупції на публічній основі", що проводилось Національною академією внутрішніх справ, у формі дистанційних занять, заліку у формі співбесіди з використанням відеосервера «Zoom». Отримано сертифікат.  - 16.11.2020 -18.11.2020 на тему "Практика організації роботи із запобігання та виявлення корупції антикорупційними уповноваженими", що проводилось Українською школою урядування/НАЗК у формі дистанційних занять, заліку у формі співбесіди з використанням відеосервера «Zoom». Отримано сертифікат. |
| 14.6 | Доведення до працівників Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області змін антикорупційного законодавства | При внесенні змін до антикорупційного законодавства | Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції | Протягом 2020 року до працівників Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області повідомлення про зміни антикорупційного законодавства доводились під особистий підпис всіх працівників. |
| 14.7 | 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 | Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції | Протягом 2020 року проведено 1 періодичне навчання персоналу щодо роз’яснення та 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. За результатами навчання була здійснена перевірка знань шляхом проведення тестування на основі питань, підготовлених лектором. Результати тестування позитивні. Повідомлення про зміни антикорупційного законодавства доводились під особистий підпис всіх працівників. |
| 14.8 | Організація проведення спеціальної перевірки відомостей щодо осіб, які претендують на зайняття посад державних службовців | Постійно | Уповноважена особа з питань персоналу  Головний спеціаліст з питань персоналу | У 2020 році були відсутні підстави для проведення спеціальної перевірки відомостей щодо осіб, які претендують на зайняття посад державних службовців |
| 14.9 | Участь у проведенні конкурсів на заміщення вакантних посад працівників Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області | Постійно | Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції | У 2020 році конкурси на заміщення вакантних посад працівників Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області не проводились. |
| 14.10 | Контроль за заповненням декларації щодо наявності конфлікту інтересів при прийнятті працівників на державну службу | Постійно | Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції | У 2020 році до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області не приймались працівники на державну службу |
| 14.11 | Розробка Плану заходів щодо запобігання корупції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області на наступний рік та оприлюднення його на офіційному веб-сайті | До 30 грудня | Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції | План заходів щодо запобігання корупції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області на 2021 рік було розроблено, 29.12.2020 року затверджено начальником служби та оприлюднено на офіційному веб-сайті Служби. |
| 14.12 | Оприлюднення звіту про стан виконання Плану заходів щодо запобігання корупції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області за поточний рік на офіційному веб-сайті | До 15 січня | Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції | Звіт про стан виконання Плану заходів щодо запобігання корупції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області на 2019 рік було затверджено 03.01.2020 року начальником служби та оприлюднено на офіційному веб-сайті |
| 14.13 | Проведення перевірки фактів своєчасності подання електронних декларацій про майно, доходи, витрати і зобов'язання фінансового характеру у встановленому законодавством порядку | Постійно | Уповноважена особа з питань персоналу,  Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції | Перевірка фактів своєчасності подання електронних декларацій про майно, доходи, витрати і зобов'язання фінансового характеру була здійснена у встановленому законодавством порядку. Порушення термінів подання е-декларацій відсутні. |
| 14.14 | Перевірка електронних декларацій про майно, доходи, витрати і зобов’язання фінансового характеру у встановленому законодавством порядку | 10 робочих днів з дня, у який така декларація повинна бути подана | Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції | Перевірка електронних декларацій про майно, доходи, витрати і зобов'язання фінансового характеру була здійснена у встановленому законодавством порядку. Порушення, допущені у електронних деклараціях, за можливості виправлені. |
| 14.15 | Контроль за поданням електронних декларацій особами, які звільняються або припиняють діяльність, пов’язану з виконанням функцій держави | В день звільнення працівника | Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції, Уповноважена особа з питань персоналу | Контроль за поданням електронних декларацій особами, які звільняються або припиняють діяльність, пов’язану з виконанням функцій держави було здійснено у встановленому законодавством порядку. |
| 14.16 | Участь у внутрішньому аудиті Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області в частині дотримання вимог антикорупційного законодавства | Протягом року (за дорученням начальника служби) | Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції | У 2020 році здійснено 5 тестувань перевірки знань працівників Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області в частині дотримання вимог чинного антикорупційного законодавства. Результати тестування позитивні. |
| 14.17 | Вжиття заходів щодо припинення корупційного правопорушення та негайне письмове повідомлення про його вчинення начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області у разі виявлення корупційного правопорушення чи одержання інформації про вчинення такого правопорушення працівниками Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області | Постійно | Посадові особи Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області | Корупційні правопорушення відсутні. |
| 14.18 | Письмове повідомлення начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області та спеціально уповноважених суб’єктів у сфері протидії корупції у разі встановлення за результатами перевірок ознак корупційних правопорушень | Постійно | Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції | Корупційні правопорушення відсутні. |
| 14.19 | Забезпечення проведення службових розслідувань в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, за рішенням начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області (з метою виявлення причин та умов, що сприяли вчиненню корупційного правопорушення або невиконанню вимог Закону України «Про запобігання корупції») | Постійно | Комісійно,  Уповноважена особа з питань персоналу,  Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції | Корупційні правопорушення відсутні. |
| 14.20 | Ведення обліку працівників Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області, притягнутих до відповідальності за вчинення корупційних правопорушень | Постійно | Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції | Відсутні особи, притягнуті до відповідальності за вчинення корупційних правопорушень |
| 14.21 | Взаємодія та обмін відомостями з питань запобігання та виявлення корупції з підрозділами державних органів, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій, спеціально уповноваженими суб’єктами у сфері протидії корупції | Постійно | Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції | Протягом 2020 року була здійснена неодноразова взаємодія з Прокуратурою Кіровоградської області та Управлінням служби безпеки України в Кіровоградській області. |
| **15** | **ЗАХОДИ З МОБІЛІЗАЦІЙНОЇ РОБОТИ** | | | |
| 15.1 | Складання плану роботивідповідального за облік і бронювання військовозобов’язаних та призовників на 2021 рік | Грудень  2020 рік | Головний спеціаліст з питань персоналу | Виконано |
| 15.2 | Провести звірку особових карток з обліковими даними військового комісаріату | Протягом року | Головний спеціаліст з питань персоналу | В липні 2020 року проведено звірку особових карток з обліковими даними Кропивницького міського військового комісаріату |
| 15.3 | Заповнення, звірка, внесення змін до Особових карток військовозобов’язаних, направлення «Донесення про зміну облікових даних» до військкоматів за місцем проживання | Постійно | Головний спеціаліст з питань персоналу | Кропивницький МВК  повідомлявся у передбачений законодавством строк про зміну облікових даних, прийняття на роботу або звільнення військовозобов’язаних. |
| 15.4 | Перевірка у військовозобов’язаних військово-облікових документів, встановлення їх перебування на військовому обліку за місцем проживання, облік та внесення змін в документи, відповідне інформування військових комісаріатів | Протягом року | Головний спеціаліст з питань персоналу | Виконано |
| 15.5 | Взаємодія з підрозділами військових комісаріатів, надання допомоги у проведенні облікових, мобілізаційних та оборонних заходів | Протягом року | Головний спеціаліст з питань персоналу | Постійна взаємодія з військовим комісаріатом. |
| 15.6 | Продовження роботи щодо бронювання військовозобов'язаних на період мобілізації та воєнний час, надання відповідної звітності Держлікслужбі | Протягом року | Головний спеціаліст з питань персоналу | Виконано |
| 15.7 | Проведення роз’яснювальної роботи серед військовозобов’язаних про вимоги Закону України «Про військовий обов’язок і військову службу», надання відповідних консультацій | Постійно | Головний спеціаліст з питань персоналу | Виконано |

**Начальник Державної служби з лікарських засобів**

**та контролю за наркотиками у Кіровоградській області Лілія ПАНФІЛОВА**