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

**Звіт про виконання**

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

**у Кіровоградській області за 2019 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 2019рік, та проектів інших документів, наданих для опрацювання територіальному органу | Протягом року | Начальник служби,заступник начальника 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 2019 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,Заступник начальника служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів |  У 2019 році проведено 36 перевірок перед видачею ліцензій на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Перевірено 35 аптек та 5 аптечних пунктів. За результатами перевірок складено 39 позитивних та 1 негативний акт. |
| 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 2019 рік та шляхом проведення позапланових заходів | Протягом року |  Начальник служби,заступник начальника служби,сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Виконано 100% Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2019 рік. Здійснено 38 планових перевірок ліцензіатів, перевірено 86 місць провадження діяльності, видано 31 розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов, 3 акти синхронних перевірок передано до Держлікслужби. Складено 4 акти на анулювання ліцензії.Здійснено 1 позапланову перевірку ліцензіата, 1 місця провадження діяльності. Складено 1 акт на анулювання ліцензії. |
| **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 2019 року | Начальник служби,заступник начальника служби,сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | 12.09.2019 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,заступник начальника 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 від виробників або їх уповноважених представників про невідповідність продукції своєчасно розміщувалась відповідна інформація. На уповноважених осіб аптечних закладів та ЛПЗ направлено 1 інформаційний матеріал . |
| 3.3 | Розгляд пропозицій, запитів, скарг, заяв, звернень, повідомлень споживачів (користувачів) стосовно медичних виробів | Протягом року | Начальник служби,заступник начальника служби,заступник начальника служби-завідувач сектору державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | У 2019 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,заступник начальника 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,заступник начальника 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 2019 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,заступник начальника служби,сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | У 2019 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 2019 році Держлікслужбі своєчасно надано 4 щоквартальних звіти |
| 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,заступник начальника служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Відповідно до Плану здійснення ринкового нагляду Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області на 2019 рік, та Секторального плану державного ринкового нагляду на 2019 рік, здійснено 24 планових перевірки характеристик продукції державного ринкового нагляду за 2019 р.Перевірено 24 суб’єкта господарювання; 32 місця провадження діяльності;складено 24 акти перевірки характеристик продукції.Із них проведено:поєднаних виїзних з невиїзною перевірок – 24.Надано 10 Рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, складено 7 протоколів про виявлене порушення, складено 7 постанов про накладання штрафних санкцій (у сумі 10200 грн., стягнуто у повному розмірі 10200 грн.). Надано 10 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,заступник начальника служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | За дорученнями Держлікслужби проведено 3 позапланові поєднані виїзна з невиїзною перевірки характеристик продукції державного ринкового нагляду у 2 виробників та 1 розповсюджувача за ланцюгом постачання. За результатами перевірки складено 3 акти перевірки характеристик продукції.Надано 1 Рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, складено 1 протокол про виявлене порушення, складено 1 постанову про накладання штрафних санкцій (у сумі 8500 грн., стягнуто у повному розмірі 8500 грн.). Надано 1 Рішення про скасування рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів. Матеріали 1 перевірки надано на Держлікслужбу для вжиття подальших заходів.Звернення споживачів (користувачів), органів виконавчої влади, виконавчих органів місцевих рад, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів (об’єднань споживачів) у 2019 році не надходили. |
| 3.9 |  Надання щоквартальних звітів до Держлікслужби про результати заходів державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів. | Щоквартально | Начальник служби,заступник начальника 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,заступник начальника служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | В 2019 році була проведена робота з розгортання та підключення робочих місць до національної інформаційної системи державного ринкового нагляду та системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик. До системи було внесено 100% прийнятих Рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів та Рішень про скасування рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів. |
| 3.11 | Участь у навчальних семінарах, відео-конференціях щодо здійснення державного ринкового нагляду | Протягомроку | Начальник служби,заступник начальника 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(13.09.2019 – відео-нарада; 25.10.2019 – навчання, успішно складено тести)28.05.2019 року проведено внутрішнє навчання, 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,заступник начальника 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 2019 році не приймалось. У 2019 році було прийнято 11 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 12 Рішень про скасування рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів (1 Рішення за 2018 рік). |
| 3.13 | Забезпечення заходів із підвищення кваліфікації посадових осіб, які здійснюють державний ринковий нагляд | Протягомроку | Начальник служби,заступник начальника служби,заступник начальника служби – завідувач сектору | 28.05.2019 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 |
| 3.14 | Здійснення позапланових перевірок характеристик продукції на підставі повідомлень митних органів про припинення її митного оформлення (у разі надходження). | Протягом року | Начальник служби,заступник начальника 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 2019 році не надходили. |
| 3.15 | Надання до Держлікслужби звіту про проведення планових перевірок характеристик продукції | До 25 лютого 2020 року | Начальник служби,заступник начальника служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | 28.12.2019 надано до ДержлікслужбиЗвіт 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,заступник начальника 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 2019 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,заступник начальника служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Виконано 100% Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2019 рік. Здійснено 50 планових перевірок СГД та ЛПЗ, перевірено 100 місць провадження діяльності (59 аптек, 23 апт. пункти, 17 ЛПЗ, 1 станція переливання крові), видано 48 приписів про усунення порушень, винесено 39 постанов про адміністративні правопорушення на суму 13804 грн, стягнуто 13804 грн.Здійснено 10 позапланових перевірок СГД та ЛПЗ (4 - за зверненнями громадян, 6 -перевірок виконання приписів про усунення порушень), видано 2 приписи про усунення порушень, винесено 3 постанови про адміністративні правопорушення на суму 357 грн, стягнуто 357 грн. Надано 2 Розпорядження про встановлення заборони зберігання, реалізації, використання лікарських засобів, термін придатності яких минув.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,заступник начальника служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | У 2019 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,заступник начальника 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 2019 р. опрацьовано та внесено 1047 повідомлень) .- У 2019 році до Держлікслужби термінові повідомлення щодо неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів не надавались.- У 2019 році за дорученням Держлікслужби проведено відбір зразків1 лікарського засобу для здійснення державного контролю його якості.- 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 305 розпоряджень).- У 2019 році підготовлено та надано до Держлікслужби 33 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,заступник начальника служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | У 2019 році підготовлено та надано 4 запити до Держлікслужби про погодження проведення позапланових перевірок суб’єктів господарювання щодо якості лікарських засобів, які здійснюють їх роздрібну торгівлю за обґрунтованим зверненням фізичної особи.  |
| 4.5 | Розгляд скарг, звернень споживачів (користувачів) стосовно якості, безпеки та ефективності лікарських засобів  | Постійно | Начальник служби,заступник начальника служби,сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | У 2019 році надійшло 14 звернень від фізичних осіб: з них стосовно якості лікарських засобів – 4 звернення. За результатами їх опрацювання підготовлено та надано 4 запити до Держлікслужби про погодження проведення позапланових перевірок суб’єктів господарювання щодо якості лікарських засобів, які здійснюють їх роздрібну торгівлю за обґрунтованим зверненням фізичної особи. Після отримання погодження здійснено 4 позапланові перевірки суб’єктів господарювання з питань, викладених в зверненнях громадян, проведено відбір зразків одного лікарського засобу для здійснення державного контролю його якості. Порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів виявлено не було. Про результати перевірок та лабораторного контролю якості лікарського засобу було повідомлено авторів звернень.Інші звернення було надіслано за належністю та надано роз'яснення авторам. |
| 4.6 | Контроль за виконанням суб'єктами господарювання розпорядчих документів Держлікслужби щодо забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх обігу | Постійно | Начальник служби,заступник начальника 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 305 розпоряджень).Підготовлено та надано до Держлікслужби 33 узагальнюючих матеріали 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: встановлено 1 факт невиконання розпорядження Держлікслужби, складено 1 протокол та винесено 1постанову про адміністративне правопорушення на суму 510 грн., стягнуто 510 грн. |
| 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 2019 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 2019 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 2019 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 2019 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, | У 2019 році суб'єктами господарювання не подавався на погодження перелік внутрішньоаптечної заготовки, що виробляють аптеки.  |
| 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,заступник начальника служби,сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | У 2019 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,заступник начальника служби,сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | У 2019 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 2019 р. проведено 4 засідання постійно діючої робочої групи. |
| 4.13 | Виконання Програми із запобігання ввезенню та розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів | Постійно | Начальник служби,заступник начальника 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 2019 р. проведено 4 засідання постійно діючої робочої групи.Здійснено 50 планових перевірок СГД та ЛПЗ перевірено 100 місць провадження діяльності (59 аптек, 23 апт. пункти, 17 ЛПЗ, 1 станція переливання крові), видано 48 приписів про усунення порушень, винесено 39 постанов про адміністративні правопорушення на суму 13804 грн, стягнуто 13804 грн.Здійснено 10 позапланових перевірок СГД та ЛПЗ (4 - за зверненнями громадян, 6 -перевірок виконання приписів про усунення порушень), видано 2 приписи про усунення порушень, винесено 3 постанови про адміністративні правопорушення на суму 357 грн, стягнуто 357 грн. Надано 2 Розпорядження про встановлення заборони зберігання, реалізації, використання лікарських засобів, термін придатності яких минув.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 305 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 2019 р. опрацьовано та внесено 1047 повідомлень) .Проведено 36 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,заступник начальника 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 33 узагальнюючих матеріали 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,заступник начальника 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 50 приписів про усунення порушень законодавства України про лікарські засоби.Надано 2 Розпорядження про встановлення заборони зберігання, реалізації, використання лікарських засобів, термін придатності яких минув. |
| 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,заступник начальника служби,сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | У 2019 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 2019 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 36 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,заступник начальника служби,сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів |  Під час проведення планових та позапланових перевірок дотримання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів застосовано законодавство України про адміністративні правопорушення : складено 42 протоколи ( ст.167КУпАП-26,ст.168-1КУпАП – 13, ст.188-10КУпАП – 3), винесено 41постанову про стягнення штрафу , нараховано штрафів на суму 14161 грн., сплачено штрафів на суму 14161 грн., кількість осіб, які притягались до адмін. відповідальності - 41. |
| 4.18 | Проведення навчальних семінарів, участь у відео-конференціях з Держлікслужбою з питань якості лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів | Протягом року | Начальник служби,заступник начальника служби,сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Проведено 36 нарад з Уповноваженими особами СГД та ЛПЗ з питань якості лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів.Проведено 3 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 2019 рік, а також відповідних позапланових заходів, передбачених Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності». | Протягом року | Начальник служби,заступник начальника служби,сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | У 2019 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 2019 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,заступник начальника служби,сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | 02.01.2019 року затверджено План роботи з підконтрольними СГД щодо заохочення протидії потраплянню підконтрольних речовин із легальних ланцюгів поставки у нелегальні . Проведено 36 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 танедопущення 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,заступник начальника служби,сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | У 2019 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 2019 році опрацьовано 24 стандартних операційних процедури (СОП) та QM 1-01 «Настанова з якості» (версія №10 від 03.09.2019 ), затверджених Держлікслужбою. Працівниками виконано План періодичного навчання персоналу на 2019 рік. Складено Звіт про навчання персоналу за 2019 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,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 2019 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,заступник начальника служби-завідувач сектору державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Новини стосовно діяльність Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області публікується 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 | Заступник начальника 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 5 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 | 20 листопада 2019 року надіслано запит до Головного управління ДФС у Кіровоградській області про проведення перевірки, передбаченої Законом України «Про очищення влади» головного спеціаліста сектору державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (на даний час перевірка триває) |
| 8.3 | 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. |
| 8.4 | 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 | Наказом Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області від 18.03.2019 № 70 «Про оголошення конкурсу на зайняття вакантної посади» було оголошено конкурс на зайняття вакантної посади категорії «В» головного спеціаліста сектору державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, конкур не відбувся через відсутність поданих заяв про участь у конкурсі; наказом Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області від 12.08.2019 № 155 «Про оголошення конкурсу на зайняття вакантних посад» було оголошено конкурс на зайняття вакантних посад категорії «В» головного спеціаліста сектору державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, головного спеціаліста – юрисконсульта, конкур не відбувся через відсутність поданих заяв про участь у конкурсі;наказом Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області від 25.10.2019 № 70 «Про оголошення конкурсу на зайняття вакантної посади» було оголошено конкурс на зайняття вакантної посади категорії «В» головного спеціаліста сектору державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, конкурс відбувся та визначено переможця конкурсу. |
| 8.5 | 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). |
| 8.6 | 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 | Начальник служби,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 24.09.2019 № 177-19 «Про внесення змін до Методичних рекомендацій щодо визначення результатів службової діяльності державних службовців, які займають посади державної служби категорій «Б» і «В».В жовтні 2019 року проведено навчання для працівників Служби щодо процедури оцінювання. У жовтні - грудні 2019 року проведено оцінювання результатів службової діяльності державних службовців Служби, які займають посади державної служби категорій "Б" і "В". Підготовлено наказ про затвердження висновків щодо оцінювання результатів службової діяльності державних службовців.  |
| 8.7 | 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 | В травні 2019 року 2 державних службовця навчались за програмою тематичного короткострокового семінару на тему: «Компетентності державного службовця та спеціальні вимоги до посади. Впровадження змін». Отримано сертифікати.В червні 2019 року 6 державних службовців навчались за програмою тематичного короткострокового семінару на тему: «Компетентності державного службовця та спеціальні вимоги до посади. Знання законодавства». Отримано сертифікати.На протязі 2019 року 1 державний службовець навчався за програмою тематичного постійно діючого семінару на тему: «Актуальні питання управління персоналом у місцевих органах виконавчої влади». Отримано сертифікат. В жовтні 2019 року 1 державний службовець пройшов підвищення кваліфікації за короткостроковою програмою «Запобігання та виявлення корупції – практика застосування». Отримано сертифікат.Державними службовцями виконано План періодичного навчання персоналу на 2019 р. |
| 8.8 | Забезпечення діяльності Дисциплінарної комісії з розгляду дисциплінарних справ | Протягом року | Головний спеціаліст з питань персоналуКерівники структурних підрозділів Служби Комісійно | Дисциплінарна комісія не засідала у зв’язку з відсутністю дисциплінарних справ. |
| **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 4 внутрішніх навчання з охорони праці, техногенної та пожежної безпеки, цивільного захисту, за результатами навчання була здійснена перевірка знань шляхом проведення тестування на основі питань, підготовлених лектором. Результати тестування позитивні. Пройдено 1 зовнішнє навчання на базі ДП «Кіровоградський Експертно-технічний центр Держпраці» отримано сертифікат.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 визначених законодавством 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 відповідним органам у визначені терміни | Згідно визначених законодавством 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, згідно встановлених строків | Сектор бухгалтерського обліку та економіки | Протягом 2019 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 | Прийняття участі у розробці пропозицій до проекту Закону України «Про Державний бюджет України на 2020 рік» та підготовці бюджетних запитів до проекту Закону України «Про Державний бюджет України на 2020 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 2020 рік» та підготовці бюджетних запитів до проекту Закону України «Про Державний бюджет України на 2020 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 2019 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 2019 році судові позови до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області відсутні. |
| **12** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ КОМУНІКАЦІЇ** |
| 12.1 | Підготовка проекту Плану роботи Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області на 2020 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 - 2416;вихідної кореспонденції - 701. Зареєстровано наказів з основної діяльності - 231наказів з адміністративно - господарських питань – 4. |
| 13.2 | Забезпечення організації ведення діловодства із звернень громадян | Протягом року | Головний спеціаліст з питань персоналу | За звітний період опрацьовано 15 звернень 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 було зареєстровано 2 вихідні документи з грифом «ДСК». |
| 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. 25.07.2019 року наказом Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області була затверджена Інструкція з діловодства в Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області (нова редакція). |
| 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 2019 році своєчасно та в повному обсязі виконано 6 Окремих доручень Голови Держлікслужби та 71 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 2019 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 2019 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 2019 року на офіційному веб-сайті здійснювалось інформаційне наповнення та постійне оновлення розділу «Запобігання 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 | У жовтні 2019 році Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції пройшла зовнішнє підвищення кваліфікації, що проводилось Українською школою урядування та Національним агентством з питань запобігання корупції «Запобігання та виявлення корупції-практика застосування». Успішно отримано сертифікат.Держслужбовцями 21.01.-11.02.2019 пройдено зовнішнє навчання у навчальному центрі «Prometheus»- громадський проект масових відкритих онлайн - курсів НАЗК «Конфлікт інтересів: треба знати! Від теорії до практики». Успішно отримано сертифікати.13.12.2019 року співробітником Управління служби безпеки України в Кіровоградській області проведено навчання на тему: «Щодо запобігання будь-яким незаконним діям з боку посадових осіб та про адміністративну і кримінальну відповідальність за порушення вимог законодавства України». |
| 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 2019 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 2019 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 персоналуГоловний спеціаліст з питань персоналу | У 2019 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 | Участь у 1 проведеному конкурсі на заміщення вакантної посади працівника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області |
| 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 | Здійснено контроль за заповненням 1 декларації щодо наявності конфлікту інтересів при прийнятті 1 працівника на державну службу - на посаду категорії «В» головного спеціаліста сектору державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів |
| 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 2020 рік було розроблено, 28.12.2019 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 2019 році здійснено 4 тестування 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 2019 року була здійснена неодноразова взаємодія з Прокуратурою Кіровоградської області та Управлінням служби безпеки України в Кіровоградській області. 13.12.2019 року співробітником Управління служби безпеки України в Кіровоградській області проведено навчання на тему: «Щодо запобігання будь-яким незаконним діям з боку посадових осіб та про адміністративну і кримінальну відповідальність за порушення вимог законодавства України». |
| **15** | **ЗАХОДИ З МОБІЛІЗАЦІЙНОЇ РОБОТИ** |
| 15.1 | Складання плану роботивідповідального за облік і бронювання військовозобов’язаних та призовників на 2020 рік | Грудень2019 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 червні 2019 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 МВКповідомлявся 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 |

**В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів**

**та контролю за наркотиками у Кіровоградській області Наталія МУРЗАК**