**Звіт про виконання Плану**

**роботи Державної служби з лікарських засобів**

**та контролю за наркотиками у Волинській області за 2019 рік**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **ЗМІСТ ЗАХОДУ** | **ТЕРМІН ВИКОНАННЯ** | | | | | **ВИКОНАВЦІ** | **Стан виконання** | |
| **1.** | **ЗАХОДИ З УДОСКОНАЛЕННЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ** | | | | | | | | |
| **1.1** | Участь у розробці, опрацюванні та надання пропозицій щодо проектів нормативно-правовових актів, передбачених Планом роботи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на 2019 рік та проектів інших документів, наданих для опрацювання Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області | | | Протягом року | | | Керівництво Служби,  головний спеціаліст-юрисконсульт | На виконання листа Держлікслужби від 05.09.2019 № 6698-001.3/004.0/17-19 з метою формування єдиного методологічного підходу під час проведення перевірок ліцензіатів, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами Службою надано пропозиції щодо рівня/рівнів класифікації порушення відповідної вимоги Ліцензійних умов (лист від 10.09.2019 №308/09-19).  На виконання Окремого доручення № 32-001.1/20-19 від 04.11.2019 надано пропозиції до Плану роботи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на 2020 рік (лист від 18.11.2019 № 415/09-19).  На виконання листа Держлікслужби від 21.01.2019р. № 546-001.2/005.0/17-19 Службою надавався перелік запитань, які необхідно розглянути на навчанні на тему: «Здійснення планових і позапланових перевірок характеристик продукції державного ринкового нагляду у суб’єктів господарювання».  На виконання Окремого доручення Голови Держлікслужби від 03.06.2019р. №19-001.1/20-19 Службою надавалися пропозиції до проєкту Комунікаційної стратегії Державної служби України з контролю. якості лікарських засобів та контролю за наркотиками на 2019-2020 роки. | |
| **2.** | **ЗАХОДИ ЩОДО КОНТРОЛЮ ЗА ДОТРИМАННЯМ ЛІЦЕНЗІЙНИХ УМОВ З ДИСТРИБУЦІЇ, РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ, ВИРОБНИЦТВА ( ВИГОТОВЛЕННЯ) ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УМОВАХ АПТЕКИ** | | | | | | | | |
| **2.1** | Здійснення контролю за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, дистрибуції та роздрібної торгівлі лікарськими засобами згідно Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2019 рік та шляхом реалізації відповідних позапланових заходів (згідно Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності») | Протягом року | | | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | На виконання Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2019 рік, затвердженого наказом Держлікслужби від 29.11.2018 р. № 1357 проведено: 29 планових перевірки (3 з яких синхронні) на додержання Ліцензійних умов з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.  Проведено 3 позапланові перевірки на виконання розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов. За результатами 3 планових перевірок складено [акт](http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0909-17#n19)и про відмову ліцензіата у проведенні перевірки органом ліцензування. | |
| **2.2** | Здійснення перевірок перед видачею ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами. | Протягом року | | | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | За дорученнями Держлікслужби спеціалістами Служби проведено 40 перевірок з метою наявності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, згідно журналу доручень на передліцензійні перевірки СГ в Єдиній автоматизованій інформаційній системі «Лабораторний комплекс контролю якості лікарських засобів і медичної продукції». За результатами перевірок було складено 40 актів. Результати перевірок своєчасно вносилися в систему. | |
| **3.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ДЕРЖАВНОГО РИНКОВОГО НАГЛЯДУ** | | | | | | | | |
| **3.1** | Надання Держлікслужбі пропозицій до планів здійснення ринкового нагляду з метою складання секторального плану державного ринкового нагляду. | | | До 15 вересня 2019 року | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | З метою складання Секторального плану державного ринкового нагляду на 2019 рік, Службою до Держлікслужби надано План здійснення ринкового нагляду на 2020 рік (лист від 13.09.2019 року № 319/04-19). | |
| **3.2** | Розгляд пропозицій, запитів, скарг, заяв, звернень, повідомлень споживачів (користувачів) стосовно медичних виробів. | | | Протягом року,  у разі надходження | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Протягом 2019 року, за належністю від Ковельської місцевої прокуратури, надійшла одна заява від громадянина щодо якості тонометра. Питання було вирішено позитивно, заявнику було надано роз’яснення у встановлені чинним законодавством терміни. | |
| **3.3** | 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) | | | У разі надходження таких звернень | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Звернення від споживачів (користувачів), органів виконавчої влади, виконавчих органів місцевих рад, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів) не надходили. | |
| **3.4** | Проведення планових перевірок характеристик продукції державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів відповідно до секторального плану державного ринкового нагляду | | | Протягом року | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | На виконання Плану проведення перевірок характеристик продукції у суб’єктів господарювання Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області на І півріччя 2019 року, затвердженого В.о. Голови Держлікслужби 27.12.2018 року та Плану проведення перевірок характеристик продукції у суб’єктів господарювання Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області на ІІ півріччя 2019 року, затвердженого Першим заступником Голови Держлікслужби 07.06.2019 року спеціалістами Служби проведено 21 планова перевірка характеристик продукції | |
| **3.5** | 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. | | | Протягом року | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Позапланові перевірки після здійснення планових перевірок характеристик продукції державного ринкового нагляду у разі вжиття обмежувальних/корегувальних заходів не проводились. На виконання доручень Держлікслужби проведено 3 позапланові перевірки у розповсюджувача та виробника медичних виробів. Крім того, відповідно до статті 44 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» складено протокол про виявлене порушення та винесено постанову про накладення штрафу на суму 10200 грн, який був перерахований до Держбюджету. | |
| **3.6** | Надання щоквартальних звітів до Держлікслужби про результати заходів державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів. | | | Щоквартально | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Відповідно до вимог СОП 05-06 до Держлікслужби подавались звіти за встановленими формами (листи №117/04-19 від 29.03.2019 №221/04-19 від 01.07.2019, №347/ 04-19 від 30.09. 2019 р.,  № 1-01/04/05.03-20 від 02.01. 2020).  Всі звіти супроводжувалися пояснювальними записками. | |
| **3.7** | Робота з національною інформаційною системою державного ринкового нагляду та системою оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик. | | | Протягом року | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Здійснювались заходи щодо впровадження національної інформаційної системи державного ринкового нагляду та системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик. | |
| **3.8** | Участь у навчальних семінарах, відео-конференціях щодо здійснення державного ринкового нагляду. | | | Протягом року | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Спеціалісти Служби взяли участь у відео-конференціях, організованих Держлікслужбою, на теми: «Робота у промисловій версії національної інформаційної системи державного ринкового нагляду та системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик»; «Порядок переходу до промислової версії національної інформаційної системи державного ринкового нагляду та системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик»; «Питання проведення планових та позапланових перевірок характеристик продукції з залученням ТДО»(за результатами успішно складено тести). | |
| **3.9** | Забезпечення заходів із підвищення кваліфікації посадових осіб, які здійснюють державний ринковий нагляд. | | | Протягом року | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Забезпечено підвищення кваліфікації спеціалістами Служби, які здійснюють державний ринковий нагляд. Спеціалісти Служби взяли участь у трьох відео-конференціях, організованих Держлікслужбою. З спеціалістами Служби проводились навчання вимог СОП 05-05, СОП 05-07, СОП 05-09, СОП 05-04, СОП 05-10. | |
| **3.10** | Здійснення позапланових перевірок характеристик продукції на підставі повідомлень митних органів про припинення її митного оформлення (у разі надходження). | | | У разі надходження таких звернень | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Повідомлень від митних органів не надходило. | |
| **3.11** | Надання до Держлікслужби звіту про проведення планових перевірок характеристик продукції. | | | До 25 лютого 2019 року | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Відповідно до вимог СОП 05-07 до Держлікслужби подано Звіт про проведення планових перевірок характеристик продукції за 2018 рік (лист № 75/04-19 від 20.02.2019). | |
| **3.12** | Формування планів проведення перевірок характеристик продукції у суб’єктів господарювання. | | | Що півріччя | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Відповідно до вимог СОП 05-07 Службою до Держлікслужби подано проєкти Планів проведення перевірок характеристик продукції у суб’єктів господарювання Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області на І півріччя та ІІ півріччя 2019 року. Після проведеного аналізу працівниками Відділу державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів Плани на І та ІІ півріччя були затверджені В.о. Голови Держлікслужби 27.12.2018 року та Першим заступником Голови Держлікслужби 07.06.2019 року відповідно. | |
| **4.** | **ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ** | | | | | | | | |
| **4.1** | Підтримання функціонування системи управління якістю Служби відповідно до чинного законодавства України в галузі охорони здоров’я, вимог ДСТУ ISO 9001:2015 та НАСТАНОВИ З ЯКОСТІ Q1-01( версія 09) | | | | Протягом року | Керівництво Служби  Уповноважена особа з якості | | Призначено Уповноважену особу відповідальну за розроблення, впровадження, підтримання системи управління якістю в Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції (наказ від 09.06.2017 № 09 – ОД) та в Службі (наказ від 09.06.2017 № 10 – ОД). Затверджені Положення про Уповноважену особу, відповідальну за розроблення, впровадження, підтримання системи управління якістю в Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції та в Службі, в яких зазначено права, завдання, обов’язки та відповідальність Уповноваженої особи. | |
| **4.2** | Зв’язок з питань функціонування системи управління якістю між Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області та структурними підрозділами Держлікслужби. Організація щодо адаптування документів системи управління якістю Держлікслужби задля використання в роботі структурними підрозділами Служби | | | | Протягом року | Керівництво Служби  Уповноважена особа з якості | | З питань функціонування системи управління якістю Уповноважена особа з якості Служби співпрацює з сектором управління системою якості Держлікслужби. Із працівниками Служби проведено навчання щодо вивчення 28 Стандартних операційних процедур, що надходили від Держлікслужби. Дані навчання оформлені відповідними протоколами, які надсилались до Держлікслужби. | |
| **5** | **ЗАХОДИ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ** | | | | | | | | |
| **5.1** | Реалізація заходів державного нагляду (контролю) за додержанням суб’єктами господарювання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, на всіх етапах їх обігу, згідно Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2019рік. Виконання правил утилізації та знищення лікарських засобів, що застосовуються у сфері охорони здоров’я на території Волинської області | Протягом року | | | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | На виконання Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2019 рік, затвердженого наказом Держлікслужби від 29.11.2018 р. № 1357 проведено 30 планових перевірок на додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів.  За листами правоохоронних органів (від 30.09.2019 № 36-1130 вих-19 - лист Маневицької місцевої прокуратури, від 03.06.2019 № 16-213 вих-19 - лист Прокуратури Волинської області, від 03.06.2019 № 16-221 вих-19 - лист Прокуратури Волинської області, від 07.06.2019 № 36/2-1200 вих-19 - лист Маневицької місцевої прокуратури, від 07.06.2019 № 36/2-1187 вих-19 - лист Маневицької місцевої прокуратури, від 07.069.2019 № 36/2-1197 вих-19 - лист Маневицької місцевої прокуратури, від 04.11.2019 № 36/2-457 вих-19 - лист Маневицької місцевої прокуратури, від 28.11.2019 № 16-143 вих-19 - лист Прокуратури Волинської області, від 28.11.2019 № 16-138 вих-19 - лист Прокуратури Волинської області, від 06.12.2019 № 36/2-684 вих-19 - лист Маневицької місцевої прокуратури, від 06.12.2019 № 36/2-678 вих-19 - лист Маневицької місцевої прокуратури, від 02.12.2019 № 36-579 вих-19 - лист Маневицької місцевої прокуратури) спеціалісти Служби взяли участь у 12 перевірках. За результатами перевірок складено довідки та направлені до правоохоронних органів.  Службою надсилалися листи до суб’єктів господарювання, які здійснюють реалізацію та застосування лікарських засобів, щодо подачі інформації про утилізацію лікарських засобів щоквартально, а саме:  лист № 4/04-19 від 03.01 2019 (ІV кв 2018 року);  лист № 119/04-19 від 29.03 2019 (І кв 2019 року);  лист № 215/04-19 від 24.06 2019 (ІІ кв 2019 року);  лист № 348/04-19 від 30.09 2019 (ІІІ кв 2019 року);  лист № 460/04-19 від 23.12 2019 (ІV кв 2019 року)  Інформація про передачу для утилізації та знешкодження лікарських засобів, що не підлягають подальшому використанню надсилалась до Держлікслужби:  лист № 16/04-19 від 14.01 2019 (ІV кв 2018 року);  лист № 139/04-19 від 09.04 2019 (І кв 2019 року);  лист № 263/04-19 від 31.07 2019 (І півріччя 2019 року)  лист № 369/04-19 від 10.10 2019 (9 місяців 2019 року). | |
| **5.2** | Організація роботи по недопущенню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів:  - опрацювання термінових повідомлень, що надходять від суб’єктів господарювання щодо неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів;  - підготовка та передача термінових повідомлень щодо неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів до Держлікслужби;  - підготовка запитів про погодження проведення позапланових перевірок суб’єктів господарювання щодо якості лікарських засобів, що виготовляються в умовах аптеки, оптову,роздрібну реалізацію (торгівлю) лікарських засобів та застосування лікарських засобів ( за наявності обґрунтованого звернення фізичної особи про порушення суб’єктом господарювання її законних прав)  - опрацювання рішень ( розпоряджень) Держлікслужби про заборону (зупинення) виробництва, реалізації (торгівлі), зберігання та застосування лікарських засобів, що не відповідають вимогам, визначених відповідними нормативно-правовими документами | Протягом року | | | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Термінових повідомлень від суб’єктів господарювання щодо неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів протягом року не надходило. До Держлікслужби термінових повідомлень щодо неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів не надсилалось.  За результатами планової перевірки видано 1 розпорядження про встановлення заборони реалізації, торгівлі, зберігання лікарських засобів з терміном придатності, що минув.  Службою до Держлікслужби направлено лист від 05.08.2019 № 268/09-19 з проханням погодити позапланову перевірку за зверненням громадянки.  На виконання розпоряджень Держлікслужби від суб’єктів господарювання, що здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів надходили повідомлення про виявлення незареєстрованих, субстандартних чи фальсифікованих лікарських засобів та вжиті заходи щодо їх вилучення, які опрацьовувались спеціалістами Служби Дані про відповідні повідомлення вносились до Єдиної автоматизованої інформаційної системи «Лабораторний комплекс контролю якості лікарських засобів і медичної продукції». | |
| **5.3** | Розгляд листів, запитів, звернень від фізичних та юридичних осіб щодо якості лікарських засобів, надання відповідної консультаційної допомоги | Протягом року, у разі надходження | | | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | До Служби надійшло 8 звернень громадян, з них: 2 за належністю від Управління охорони здоров’я Волинської обласної державної адміністрації; 1 – подано особисто; 4- за належністю від Держлікслужби; 1 – за належністю від Ковельської місцевої прокуратури. Всім заявникам було надано роз’яснення у встановлені чинним законодавством терміни. | |
| **5.4** | Контроль за виконанням суб’єктами господарювання розпорядчих документів Держлікслужби щодо забезпечення якості лікарських засобів | У разі надходження таких розпоряджень | | | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | На виконання доручень Держлікслужби Службою проводилось відконтролювання шляхів розповсюдження лікарських засобів, заборонених розпорядженнями Держлікслужби, у суб’єктів господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів. Узагальнена інформація про наявність лікарських засобів, заборонених розпорядженнями Держлікслужби надсилалась до Держлікслужби.  При проведені планових перевірок здійснювавсся контроль за виконанням суб’єктами господарювання розпоряджень Держлікслужби. Виявлено 7 лікарських засобів, заборонених розпорядженнями Держлікслужби. На посадових осіб суб’єктів накладено адміністративні стягнення на суму 3570,00 грн. | |
| **5.5** | Участь представника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області в засіданнях Робочої групи з питань гуманітарної допомоги при Волинській обласній державній адміністрації | Згідно плану засідань Групи | | | | | Заступник начальника служби | Відповідно до Плану засідань (перший та останній четвер місяця) представник Служби приймав участь у засіданнях Робочої групи з питань гуманітарної допомоги при Волинській обласній державній адміністрації. | |
| **5.6** | Проведення засідань Робочої групи по відстеженню шляхів розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів, субстанцій, ввезених на територію України, руху використаного та списаного технологічного обладнання, що використовувалося для виробництва фальсифікованих лікарських засобів, що знаходяться в обігу | Згідно плану засідань Групи | | | | | Керівництво Служби, завідувач сектору державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, завідувач лабораторії | Відповідно до затвердженого Графіку засідань Робочої групи по відстеженню шляхів розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів, субстанцій, ввезених на територію України, руху використаного та списаного технологічного обладнання, що використовувалося для виробництва фальсифікованих лікарських засобів, що знаходяться в обігу, засідання Робочої групи проводились один раз у квартал. У 2019 році було проведено чотири засідання (23.03.2019 р., 21.06.2019р., 26.09.2019р., 06.12.2019р.), які оформлялися відповідними протоколами. | |
| **5.7** | 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 | У разі виявлення | | | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | На засіданнях «Робочої групи по відстеженню шляхів розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів, субстанцій, ввезених на територію України, руху використаного та списаного технологічного обладнання, що використовувалося для виробництва фальсифікованих лікарських засобів, що знаходяться в обігу» спеціалісти Служби інформували присутніх про виявлені фальсифіковані лікарські засоби на території України, а також щодо виданих Розпоряджень Держлікслужби про заборону/тимчасову заборону лікарських засобів. | |
| **5.8** | Здійснення відбору зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості в порядку, визначеному діючими нормативно-правовими документами. | У разі наявності підстав для відбору | | | | | Керівництво 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 (за зверненням суб’єктів господарювання) перевірок спеціалістами Служби відібрано 80 зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості в порядку, визначеному діючими нормативно-правовими документами. | |
| **5.9** | Проведення лабораторних досліджень якості відібраних зразків лікарських засобів за показниками Державної фармакопеї України (ДФУ) та чинної в Україні аналітично - нормативної документації з належним оформленням результатів досліджень | Протягом року | | | | | Завідувач лабораторії, провідні фахівці | Працівниками лабораторії проведено 80 лабораторних досліджень лікарських засобів. За результатами яких видано висновки щодо якості. | |
| **5.10** | Застосування законодавства України про адміністративні правопорушення: складання протоколів, розгляд справ про адміністративні правопорушення, накладання адміністративних стягнень у вигляді штрафів | Протягом року | | | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | За результатами перевірок суб’єктів господарювання складено 6 протоколів та винесено 6 постанов про накладення адміністративного стягнення у вигляді штрафу на загальну суму 3876,00 грн. | |
| **5.11** | Погодження Переліку внутрішньоаптечної заготовки що виробляють ( виготовляють) аптеки | Протягом року | | | | | Керівництво Служби, комісія з розгляду документів, наданих суб’єктом господарювання для погодження Переліку внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє ( виготовляє) аптека | Відповідно до пункту 164 [Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF/page#n12), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.09.2016 року № 929 та на виконання вимог СОП -04-06 «Порядок погодження територіальними органами Держлікслужби переліку внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека» наказом Служби створено Комісію з розгляду документів для погодження переліку внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека. Протягом 2019р. до Служби звернулися два суб’єкти господарювання, що здійснюють виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки з проханням погодити Переліки внутрішньоаптечних заготовок, а саме: Державне виробничо-торгове підприємство «Волиньфармпостач» (5 аптек) та Фізична особа-підприємець Фурцев Валерій Гаврилович (1 аптека). За результатами розгляду документів, наданих суб’єктоми господарювання, Комісією з розгляду документів для погодження переліку внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека були видані висновки про відповідність переліку внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека, вимогам нормативних документів. На підставі даних висновків, Переліки внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека було погоджено начальником Служби. | |
| **5.12** | За матеріалами перевірок та результатами проведених лабораторних досліджень лікарських засобів надання суб’єктам господарювання відповідних приписів, розпоряджень, тощо | Постійно | | | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Видано:  - 22 розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов;  - 25 приписів про усунення порушень законодавства України про лікарські засоби;  - 1 розпорядження про встановлення заборони реалізації, торгівлі, зберігання лікарського засобу. | |
| **5.13** | Надання консультативної та методично – інформаційної підтримки суб’єктам господарювання у межах своєї компетенції | Постійно | | | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | 28.03.2019 року для уповноважених осіб суб’єктів господарювання проведено організаційно – методичний семінар на тему: «Впровадження в діяльність суб’єктів господарювання, які здійснюють оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами (виробництво лікарських засобів в умовах аптеки) нормативно-законодавчих документів, що регламентують контроль якості лікарських засобів та медичних виробів. Відповідальність суб’єктів господарювання за порушення вимог чинного законодавства».  12.11.2019 року для керівників та уповноважених осіб суб’єктів господарювання проведено науково – методичний семінар на тему: «Сучасні аспекти розвитку фармації» в якому взяли участь Заліська О.М. – професор, завідувач кафедри організації і економіки фармації та технології ліків факультету післядипломного навчання Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького та Бойко А.І. – доцент кафедри організації і економіки фармації та технології ліків факультету післядипломного навчання Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького.  Суб’єктам господарювання та лікувально-профілактичним закладам, за їх зверненнями, надавалась консультативна та методично-інформаційна підтримка. | |
| **6.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТА КОНТРОЛЮ У СФЕРІ ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН, ПРЕКУРСОРІВ І ПРОТИДІЇ ЇХ НЕЗАКОННОМУ ОБІГУ** | | | | | | | | |
| **6.1** | 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». | У разі залучення Держлікслужбою спеціалістів Служби | | | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Спеціалісти Служби на виконання Плану комплексних планових заходів державного нагляду (контролю) органів державного нагляду (контролю) на 2019 рік та Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби від 29.11.2018 №1357 та відповідно до наказів Держлікслужби прийняли участь у чотирьох планових перевірках на додержання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, включених до зазначеного переліку затвердженого Кабінетом Міністрів України від 06.04.2016 №282 ( наказ Держлікслужби від 31.01.2019р. № 163 «Волинський обласний наркологічний диспансер», наказ Держлікслужби від 18.04.2019 р. № 576 КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ЦЕНТР ПЕРВИННОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ЛЮБОМЛЬСЬКОЇ РАЙОННОЇ РАДИ, наказ Держлікслужби від 21.06.№ 856 КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО КОВЕЛЬСЬКЕ МІСЬКРАЙОННЕ ТЕРИТОРІАЛЬНЕ МЕДИЧНЕ ОБ’ЄДНАННЯ КОВЕЛЬСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ ВОЛИНСЬКОЇ ОБЛАСТІ, наказ Держлікслужби від 21.06.2019р. № 860 КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВОЛИНСЬКА ОБЛАСНА ЛІКАРНЯ «ХОСПІС» м. КОВЕЛЬ» ВОЛИНСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ). | |
| **6.2** | Участь у здійсненні заходів щодо недопущення витоку із законного обігу лікарських засобів, які містять підконтрольні речовини | Протягом року | | | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | До Служби не надходили повідомлення щодо витоку із законного обігу лікарських засобів, які містять підконтрольні речовини та спеціалісти Служби не залучались до здійснення таких заходів. | |
| **6.3** | Участь у проведенні 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 Головним 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. | У разі залучення спеціалістів Служби | | | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | У 2019 році спеціалісти Служби не залучалися правоохоронними органами до проведення моніторингу 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. Від Управління освіти Волинської обласної державної адміністрації, Управління охорони здоров’я Волинської обласної державної адміністрації, Головного управління Національної поліції у Волинській області не надходили запити про здійснення спільних 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. | |
| **6.4** | 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. | У разі надходження таких запитів | | | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Спеціалістами Служби надано роз’яснення щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на запити Головного управління національної поліції у Волинській області (лист від 01.08.2019 № 264/09-19) та Управління Служби безпеки України у Волинській області (лист від 19.09.2019 № 322/09-19). | |
| **7.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ** | | | | | | | | |
| **7.1** | Реалізація державної політики та забезпечення здійснення керівництвом Служби повноважень з питань управління персоналом | | Постійно | | | | Керівництво Служби, головний спеціаліст з питань персоналу | Розроблено та затверджено: План періодичного навчання персоналу на рік на 2019 рік; План професійного навчання державних службовців на 2019 рік, відповідно до якого 5 державних службовців підвищили рівень професійної компетенції за програмами тематичних постійно діючих та короткострокових семінарів, тренінгів. Оголошено конкурс на заміщення вакантної посади головного спеціаліста сектору бухгалтерського обліку та економіки. Конкурс не відбувся 25.09.2019 в зв’язку з відсутністю заяв від кандидатів.  Підготовлено та видано:  - 64 накази з особового складу;  - 25 наказів про надання відпусток працівникам;  - 73 накази про відрядження;  - 154 накази про проведення планових та позапланових перевірок.  Ведеться постійний контроль за присвоєнням чергових рангів та встановлення надбавок за вислугу років державним службовцям. | |
| **7.2** | Забезпечення організації проведення перевірки достовірності відомостей щодо застосування заборон, передбачених частинами 3 і 4 ст. 1 Закону України «Про очищення влади», підготовка довідки про її результати. | | За необхідності | | | | Головний спеціаліст з питань персоналу | Не було необхідності | |
| **7.3** | Організація та проведення спеціальної перевірки відомостей щодо осіб, які претендують на зайняття посад державних службовців | | За необхідності | | | | Головний спеціаліст з питань персоналу | Не було необхідності | |
| **7.4** | Організація підвищення кваліфікації працівників Служби | | Протягом року | | | | Головний спеціаліст з питань персоналу | Затверджений План професійного навчання державних службовців Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області на 2019 рік.  На виконання вищезазначеного Плану та з метою підвищення рівня професійної компетентності 5 державних службовців підвищили рівень професійної компетенції за програмами тематичних постійно діючих та короткострокових семінарів, тренінгів, на базі Державного закладу післядипломної освіти «Волинського обласного центру перепідготовки та підвищення кваліфікації працівників органів державної влади, органів місцевого самоврядування, державних підприємств, установ і організацій» та отримали сертифікати за відповідною тематикою: «Соціально-психологічні аспекти діяльності публічного службовця», «Правові та практичні аспекти організації роботи з персоналом в органах виконавчої влади», «Культура усної та писемної фахової мови», «Бухгалтерський облік та фінансова звітність у бюджетних установах», «Управління змінами». Крім того державними службовцями Служби пройдено навчання через платформу масових відкритих онлайн-курсів «Prometheus» та отримано сертифікати за темами: «Доступ до публічної інформації для розпорядників», «Доступ до публічної інформації: від А до Я», «Декларуй доброчесно!», «Конфлікт інтересів: треба знати!» Від теорії до практики». Уповноваженою особою з питань запобігання та протидії корупції пройдено навчання за загальностроковою програмою: «Запобігання та виявлення корупції – практика застосування».  Працівники Служби брали участь у навчаннях, організованих Держлікслужбою за результатами яких складено відповідні тести. | |
| **7.5** | Документальне оформлення вступу на державну службу, її проходження та припинення | | Протягом року | | | | Головний спеціаліст з питань персоналу, головний спеціаліст - юрисконсульт | Здійснюється контроль:  - за присвоєнням рангів державним службовцям (накази № 01-ОС від 04.01.2019; № 14-ОС від 02.05.2019; № 15-ОС від 02.05.2019; № 38-ОС від 12.09.2019; № 39-ОС від 12.09.2019; № 49-ОС від 28.10.2019);  - за встановленням надбавки за вислугу років державним службовцям (накази № 08-ОС від 15.03.2019; № 13-ОС від 26.04.2019; № 16-ОС від 06.05.2019; № 18-ОС від 07.06.2019; № 24-ОС від 12.07.2019; № 59-ОС від 06.12.2019). | |
| **7.6** | Здійснення заходів, пов’язаних з проведенням конкурсів на заміщення вакантних посад державних службовців Служби | | За необхідності | | | | Головний спеціаліст з питань персоналу | Наказом Служби від 05.09.2019 року № 36-ОС оголошено конкурс на зайняття вакантної посади державної служби - головного спеціаліста сектору бухгалтерського обліку та економіки, а також затверджено умови проведення конкурсу. Інформацію про проведення конкурсу було розміщено на Єдиному порталі вакансій державної служби НАДС та на веб-сайті Служби. Конкурс не відбувся 25.09.2019 в зв’язку з відсутністю заяв від кандидатів. | |
| **7.7** | Ведення звітно – облікової документації з кадрових питань | | Протягом року | | | | Головний спеціаліст з питань персоналу | Постійно ведуться:  - журнали реєстрації наказів: (з особового складу, про надання відпусток працівникам, про відрядження та про проведення планових та позапланових перевірок) ;  - Книга обліку руху трудових книжок;  - Журнал обліку особових справ;  - Журнал обліку видачі посвідчень.  Постійно оновлюються дані особових карток та особових справ працівників Служби.  До Держлікслужби:  - щомісячно подається інформація про склад працівників;  - щоквартально Звіт КСДС.  Крім того, за листами Держлікслужби була надана інформація:  - щодо оцінювання результатів службової діяльності державних службовців у 2018 році (лист № 36/07-19 від 23.01.2019);  - щодо організації здійснення дисциплінарних проваджень(листи № 123/09-19 від 01.04.2019; № 222/07-19 від 01.07.2019; № 356/07-19 від 02.10.2019);  - щодо графіку відпусток керівництва на 2020 рік (лист № 428/07-19 від 02.12.2019);  - за формою № 1-ПДО (річна) (лист № 57/09-19 від 14.02.2019).  До Волинського обласного відділення Фонду соціального захисту інвалідів 26.02.2019 року подано звіт про зайнятість та працевлаштування інвалідів за 2018 рік. До Луцького міського центру зайнятості 31.01.2019 року подано інформацію про зайнятість і працевлаштування громадян, що мають додаткові гарантії у сприянні працевлаштуванню за 2018 рік. | |
| **7.8** | Надання методичної та інформаційної допомоги працівникам Служби | | Протягом року | | | | Головний спеціаліст з питань персоналу | Протягом року працівникам Служби в усній формі надавалася методична, консультативна та інформаційна допомога | |
| **8.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ РЕСУРСАМИ** | | | | | | | | |
| **8.1** | Забезпечення належного утримання адміністративних будівель Служби | | Постійно | | | | Керівництво Служби | Адміністративне приміщення Служби (вул. Драгоманова, 8) використовується Службою на підставі Договору оренди №4 індивідуально визначеного нерухомого майна, що є спільною власністю територіальних громад сіл, селищ, міст Волинської області  від 01.03.2012 р., укладеним між Волинською обласною радою (Орендодавець), Волинським обласним бюро судово-медичної експертизи (Балансоутримувач) та Службою (Орендар).  18.12.2019 року між Виконавчим комітетом Луцької міської ради (Орендодавець) та Службою укладено Договір оренди нежитлових приміщень  № 1808 на приміщення, що використовується під Лабораторію (вул. Кафедральна, 4). Приміщення знаходяться в придатному для роботи стані. Вчасно та в повному обсязі здійснюються розрахунки за комунальні послуги, охорону та пожежну охорону. | |
| **8.2** | Організація та здійснення матеріально-технічного забезпечення працівників Служби | | Протягом року | | | | Керівництво Служби, сектор бухгалтерського обліку та економіки | Всі працівники Служби забезпечені комп’ютерною технікою з відповідним програмним забезпеченням та необхідним канцелярським приладдям | |
| **8.3** | Організація та здійснення заходів з охорони праці, пожежної безпеки, контроль за їх дотриманням працівниками Служби | | Постійно | | | | Керівництво Служби | З Волинським обласним спеціалізованим ремонтно – будівельним підприємством протипожежних робіт 21.01.2019 року укладено договори (№ 1222/19 та 1323/19) на технічне обслуговування пожежної автоматики в адміністративному приміщені Служби та в Лабораторії.  У Службі приділяється належна увага охороні праці та пожежній безпеці. При прийнятті на роботу проводиться вступний інструктаж з техніки безпеки. З працівниками проводяться також періодичні та повторні інструктажі. Розроблені та затверджені начальником служби Інструкції по роботі та експлуатації приладів та обладнання в адміністративному приміщенні та Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції. Затверджено Основні правила техніки безпеки при роботі з отруйними препаратами, легкозаймистими та горючими речовинами в Лабораторії. Розроблено заходи у випадку аварії під час роботи з кислотами, лугами та іншими хімічними речовинами в Лабораторії.  З усіма працівниками Служби проведений позаплановий інструктаж з пожежної безпеки. Адміністративне приміщення Служби та приміщення Лабораторії забезпечені достатньою кількістю вогнегасників та пожежною сигналізацією.  Усі наявні вогнегасники пройшли повірку та перезарядку. Пожежна сигналізація щомісячно перевіряється на справність співробітниками пожежної охоронної служби.  Усі працівники вміють користуватись наявними вогнегасниками, іншими первинними засобами пожежогасіння та знають місце їх знаходження. Електромережі, електроприлади і апаратура експлуатуються лише у справному стані з урахуванням вказівок та рекомендацій підприємств-виготовлювачів. У разі виявлення пошкоджень електромереж, вимикачів, розеток та інших електровиробів, вони негайно вимикаються та вживаються необхідні заходи щодо приведення їх в пожежобезпечний стан.  Працівники Лабораторії дотримуються усіх заходів, визначених Інструкцією про заходи пожежної безпеки в приміщеннях хімічних лабораторій.  Куточки з протипожежного та цивільного захисту у Службі та Лабораторії оформлені плакатами соціальної реклами щодо попередження пожеж та надзвичайних ситуацій .  На території Служби облаштоване окреме місце для куріння.  Утримуються вільними під’їзд та прохід до адміністративної будівлі Служби та Лабораторії.  В рамках проведених заходів з нагоди Дня охорони праці в Службі заплановано ряд лекцій з питань охорони праці. У квітні працівники прослухали лекцію на тему «Основні категорії та принципи державної політики в галузі охорони праці». У травні завідувачем лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Служби співробітникам була прочитана лекція на тему «Правила поведінки та охорона праці під час роботи в лабораторії». | |
| **9.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ БУХГАЛТЕРСЬКОГО ОБЛІКУ ТА ПЛАНУВАННЯ** | | | | | | | | |
| **9.1** | Аналіз фінансово - господарської діяльності Служби | | Протягом року | | | | Сектор бухгалтерського обліку та економіки | Аналіз фінансово - господарської діяльності проводився протягом року.  Розроблено та надано до Держлікслужби пропозиції щодо перерозподілу кошторисних призначень. | |
| **9.2** | Складання та подання бюджетної та фінансової звітності Служби до МОЗ України, Держлікслужби, ДКСУ | | Протягом року | | | | Керівництво Служби, сектор бухгалтерського обліку та економіки | Бюджетну та фінансову звітність складено та подано в повному обсязі та в зазначені терміни. | |
| **9.3** | Складання та подання на затвердження до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками штатного розпису на 2019 рік. | | Протягом року | | | | Керівництво Служби, сектор бухгалтерського обліку та економіки | Введено в дію складений та затверджений штатний розпис на 2019 рік. | |
| **9.4** | Складання та подання на затвердження кошторису та плану асигнувань на 2019рік. Контроль за виконанням кошторису , проведення змін до нього | | Постійно | | | | Керівництво Служби, сектор бухгалтерського обліку та економіки | Своєчасно та в повному обсязі складено та подано на затвердження кошторис та план асигнувань на 2019 рік. | |
| **9.5** | Оприлюднення інформації про використання публічних коштів на офіційному порталі фінансів України «Е - data» | | Щоквартально | | | | Сектор бухгалтерського обліку та економіки | Інформацію про використання публічних коштів на офіційному порталі фінансів України «Е-data» оприлюднено вчасно та в повному обсязі. | |
| **9.6** | Забезпечення дієвого контролю за станом розрахункової дисципліни, здійснення взятих фінансових зобов’язань на витрачання бюджетних коштів в межах асигнувань, затверджених на бюджетний рік | | Протягом року | | | | Керівництво Служби, сектор бухгалтерського обліку та економіки | Взяття бюджетних фінансових зобов’язань здійснювалися відповідно до кошторису та плану асигнувань на 2019 рік. | |
| **9.7** | Організація та проведення процесу інвентаризації матеріальних цінностей згідно встановлених законодавством строки | | Протягом року | | | | Керівництво Служби, сектор бухгалтерського обліку та економіки | Відповідно до наказу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області від 30.10.2019 року №23-Адм «Про проведення річної інвентаризації», проведено інвентаризацію товарно-матеріальних цінностей, основних, малоцінних, швидкозношуваних засобів, дебіторської та кредиторської заборгованості, з оформленням у встановленому порядку інвентаризаційних відомостей. | |
| **9.8** | Організація матеріально – технічного забезпечення діяльності Служби | | Протягом року | | | | Керівництво Служби, сектор бухгалтерського обліку та економіки | Матеріально-технічне забезпечення організовано успішно. Всі працівники Служби забезпечені комп’ютерною технікою з відповідним програмним забезпеченням. | |
| **9.9** | Розподіл і використання матеріальних засобів, їх облік та списання | | Протягом року | | | | Сектор бухгалтерського обліку та економіки забезпечення | Протягом року здійснювалися розрахунки з постачальниками за одержані товари та надані послуги відповідно до укладених договорів. Зберігання, використання, облік та списання товарно-матеріальних цінностей здійснено відповідно до чинного законодавства України. | |
| **9.10** | Складання та подання звітів до ДФСУ, ФССз, ТВП, органів статистики | | Протягом року | | | | Керівництво Служби, сектор бухгалтерського обліку та економіки | Складено та подано у зазначені терміни звітність до відповідних фондів та органів. | |
| **10.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ** | | | | | | | | |
| **10.1** | Забезпечення реалізації державної правової політики щодо організаційного забезпечення діяльності Служби, правильного застосування законодавства в Службі. Перевірка на відповідність вимогам чинного законодавства України, внутрішніх документів Служби | | Протягом року | | | | Керівництво Служби, головний спеціаліст - юрисконсульт | | Постійно здійснюється контроль за дотриманням працівниками Служби чинного законодавства.  328 проектів наказів перевірено на відповідність законодавству України. |
| **10.2** | Надання правової допомоги у розробці внутрішніх документів Служби | | Протягом року | | | | Головний спеціаліст - юрисконсульт | | Надано правову допомогу працівникам Служби:  - при розробці проектів наказів;  - при розробці проектів положень про структурні підрозділи та документів для атестації Лабораторії;  - плану роботи Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області на 2020 рік;  - плану заходів щодо запобігання та виявлення корупції на 2020 рік. |
| **10.3** | Представництво та захист інтересів Служби у судах загальної юрисдикції, інших установах, організаціях. Юридичний захист правових інтересів Служби | | По мірі виникнення необхідності | | | | Головний спеціаліст - юрисконсульт | | Не було необхідності |
| **10.4** | Роз’яснення застосування законодавства, надання правових консультацій працівникам Служби | | По мірі звернення працівників Служби | | | | Головний спеціаліст - юрисконсульт | | Протягом року працівникам Служби в усній формі надавалися правові консультації та роз’яснювались норми чинного законодавства |
| **10.5** | Інформування працівників Служби про зміни у чинному законодавстві | | При внесенні змін в законодавство | | | | Головний спеціаліст - юрисконсульт | | Заінтересованим керівникам структурних підрозділів надавалась інформація про зміни у чинному законодавстві. |
| **10.6** | Здійснення контролю за дотриманням чинного законодавства України щодо застосування санкцій до посадових осіб суб’єктів господарювання | | Протягом року | | | | Головний спеціаліст - юрисконсульт | | Здійснено контроль за оформленням документів:  - щодо накладення адміністративних стягнень у вигляді штрафу на посадових осіб суб’єктів господарювання;  - щодо накладення стягнень у вигляді штрафів, відповідно до статті 44 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», на суб’єктів господарювання. |
| **10.7** | Забезпечення, в межах компетенції, ділового листування з органами виконавчої влади, підприємствами, установами, організаціями | | Протягом року | | | | Головний спеціаліст - юрисконсульт | | Здійснено підготовку 29 проектів листів по різним напрямкам роботи Служби.  Крім того 16.01.2019 року до Головного управління статистики у Волинській області подано звіт про розгляд справ про адміністративні правопорушення та осіб, які притягнуті до адміністративної відповідальності за 2018 рік. |
| **11.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ КОМУНІКАЦІЙ, ВЗАЄМОДІЇ З ОРГАНАМИ ДЕРЖАВНОЇ ВЛАДИ ТА ЗМІ** | | | | | | | | |
| **11.1** | Висвітлення діяльності Служби шляхом публікацій на офіційному веб-сайті Служби, взаємодія зі ЗМІ | | Протягом року | | | | Керівництво Служби | | Керівництвом Служби надано інтерв’ю місцевим засобам інформації, а саме:  - 04.01.2019 року щодо заборони реалізації активованого вугілля та на рахунок повернення ліків в аптеки та їх структурні підрозділи;  - 15.01.2019 року щодо кількості та випадків потрапляння неякісних лікарських засобів в аптечну мережу Волинської області;  30.07.2019 року щодо маркування лікарських засобів.  На сайті розміщувалась інформація про діяльність Держлікслужби та заходи, які проводились Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області. |
| **11.2** | Інформаційне наповнення офіційного веб - сайту Служби та участь в інформаційному наповненні сайту Держлікслужби | | Протягом року | | | | Головний спеціаліст - юрисконсульт | | Постійно працює та в міру надходження нової інформації оновлюється офіційний сайт Служби. На сайті розміщувалась інформація про діяльність Держлікслужби та заходи, які проводились Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області. |
| **11.3** | Робота з питань взаємодії Служби з органами виконавчої влади, керівництвом місцевої державної адміністрації та органами місцевого самоврядування | | Протягом року | | | | Керівництво Служби | | Проводилась робота по укладанню договору оренди між Виконавчим комітетом Луцької міської ради (Орендодавець) та Службою (Орендар). 18.12.2019 року укладено Договір оренди нежитлових приміщень № 1808 на приміщення, що використовується під Лабораторію (вул. Кафедральна, 4). До Луцької міської ради направлено лист від 29.11.2019 № 426/07-19 з проханням встановлення пільгової орендної плати на оплату приміщення, що використовується під Лабораторію з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції.  Головою Волинської обласної державної адміністрації погоджено План роботи Служби на 2020 рік. |
| **11.4** | Участь спеціалістів Служби у засіданнях Колегії управління охорони здоров’я облдержадміністрації та нарадах зі спеціалістами лікувально-профілактичних закладів області з питань дотримання вимог законодавства щодо контролю якості лікарських засобів,медичних виробів та законного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів | | При проведенні заходів | | | | Керівництво Служби, сектор державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | | Керівництвом Служби взято участь у засіданнях п’яти Колегій управління охорони здоров’я Волинської обласної державної адміністрації, які проводились 23.04.2019, 30.05.2019, 30.07.2019, 25.09.2019, 20.12.2019. |
| **11.5** | Підготовка річного плану роботи Служби на 2020 рік .  Підготовка узагальненого звіту про виконання Плану роботи Служби на 2019 рік | | Грудень 2019 | | | | Керівництво Служби,керівники структурних підрозділів служби | | Підготовлений та погоджений Головою Волинської обласної державної адміністрації План роботи Служби на 2020 рік направлено на затвердження до Держлікслужби (лист від 23.12.2019 року № 462/09-19). Керівниками структурних підрозділів здійснювалась підготовка матеріалів до звіту по Плану роботи Служби на 2019 рік. |
| **12.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАГАЛЬНО-АДМІНІСТРАТИВНОЇ РОБОТИ, КОНТРОЛЮ ЗА ВИКОНАННЯМ РІШЕНЬ ПРЕЗИДЕНТА УКРАЇНИ, КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ, ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ ТА ІНШИХ ОРГАНІВ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ** | | | | | | | | |
| **12.1** | Забезпечення організації діловодства Служби:  - попередній розгляд кореспонденції;  - реєстрація та відправка кореспонденції;  - оперативне проходження, облік, зберігання документів | | Протягом року | | | | Керівництво Служби, оператор електронно-обчислювальних та обчислювальних машин | | Організація діловодства в Службі здійснюється відповідно до вимог Інструкції з діловодства в Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області. Протягом 2019 року опрацьовано 1084 документів вхідної документації та надіслано 474 вихідних документів. Реєстрація вхідних та вихідних документів здійснюється за допомогою електронної системи «Мегаполіс. Документообіг». В Службі наявна кімната для збереження документів тимчасового строку зберігання. Ведеться реєстр на відправлену кореспонденцію. |
| **12.2** | Забезпечення організації ведення діловодства із звернень громадян у Службі | | Протягом року | | | | Заступник начальника служби | | Наказом Служби № 07 – ОД від 20.09.2016 року затверджено:  - Порядок проведення особистого прийому громадян та Графік особистого прийому громадян у Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області;  - Порядок розгляду звернень громадян що надійшли до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області;  - Інструкцію з діловодства за зверненнями громадян у Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області.  Заступника начальника призначено відповідальною за ведення діловодства за зверненнями громадян.  Ведеться журнал обліку звернень громадян в системі «Мегаполіс. Документообіг», оформляються реєстраційно-контрольні картки.  У 2019 році до Служби надійшло 8 звернень громадян, з них: 2 за належністю від Управління охорони здоров’я Волинської обласної державної адміністрації; 1 – на особистому прийомі; 4- за належністю від Держлікслужби; 1 – від Ковельської місцевої прокуратури. Всім заявникам було надано роз’яснення у встановлені чинним законодавством терміни. |
| **12.3** | Забезпечення організації ведення діловодства відповідно до вимог Закону України «Про доступ до публічної інформації» | | Протягом року | | | | Головний спеціаліст – юрисконсульт | | Наказом Служби від 20.09.2016 року № 09-ОД затверджено:  - Положення про забезпечення права осіб на доступ до публічної інформації;  - Форми для подання інформаційного запиту у письмовому вигляді до Служби від фізичних, юридичних осіб та об'єднань громадян;  - Порядок складення та подання запитів на інформацію;  - Перелік видів публічної інформації, розпорядником якої є Служба;  - Перелік відомостей, що містять службову інформацію. А також призначено відповідальну особу з питань запитів на отримання публічної інформації.  Ведеться журнал обліку запитів на публічну інформацію в системі «Мегаполіс. Документообіг».  Протягом 2019 року запити на отримання публічної інформації не надходили. |
| **12.4** | Забезпечення організації ведення діловодства з грифом «Для службового користування» | | Протягом року | | | | Керівництво  Служби, головний спеціаліст – юрисконсульт | | Наказом Служби від 03.01.2017 р. № 04 - ОД  затверджено склад комісії з питань роботи із службовою інформацією та Положення про комісію з питань роботи із службовою інформацією.  Ведеться журнал реєстрації вхідних документів документів з грифом «Для службового користування» та журнал реєстрації вихідних та внутрішніх документів з грифом «Для службового користування».  Наказом Служби від 03.01.2017 № 03-ОД затверджено Інструкцію про порядок ведення обліку, зберігання, використання і знищення документів та інших матеріальних носіїв інформації, що містять службову інформацію в Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області. Протягом 2019 року документи з грифом «Для службового користування до Служби не надходили і не надсилались. |
| **12.5** | Організація упорядкування документів Служби постійного зберігання | | Протягом року | | | | Заступник начальника служби | | Документи постійного та довгострокового зберігання зберігаються в шафах у кабінеті начальника Служби. Ведеться співпраця з Державним архівом Волинської області. |
| **12.6** | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану виконання вимог Закону України «Про доступ до публічної інформації» та стану розгляду звернень громадян у Службі | | Протягом року | | | | Заступник начальника служби, головний спеціаліст – юрисконсульт | | На виконання наказу Держлікслужби від 29.03.2019 року № 01 – Адм щоквартально до Держлікслужби подавались звіти про роботу зі зверненнями громадян (листи від 03.01.2019 № 03/09-19; від 01.04.2019 № 120/09-19; від 02.07.2019 № 227/09-19; від 02.10.2019 № 416/09-18, від 03.01.2020 № 2-01/09/05.03-20). |
| **13.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАПОБІГАННЯ ТА ВИЯВЛЕННЯ КОРУПЦІЇ** | | | | | | | | |
| **13.1** | Участь державних службовців Служби в семінарах по підвищенню кваліфікації з питань запобігання та виявлення корупції | | Протягом року | | | | Державні службовці Служби | | Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції 20.11.2019 прийняла участь у навчанні (тренінгу), на теми: «Запобігання та виявлення корупції-практика застосування», «Фінансовий контроль-проблемні аспекти», організованого Українською школою урядування Національного агентства України з питань державної служби, та за результатами тестування отримала відповідні сертифікати. Четверо державних службовців пройшли курс онлайн - навчання на сайті ПРОМЕТЕУС за темами: «Конфлікт інтересів треба знати! Від теорії до практики», «Декларуй доброчесно» та отримали відповідні сертифікати. |
| **13.2** | Участь у навчальних семінарах, відео-конференціях Держлікслужби щодо роз’яснення положень Закону України «Про запобігання корупції» | | Постійно | | | | Державні службовці Служби | | Усі державні службовці приймають участь у навчальних відео-конференціях Держлікслужби щодо роз’яснення положень Закону України «Про запобігання корупції». Крім того, державними службовцями Служби постійно опрацьовуються матеріали, які надходять від Уповноваженої особи з питань запобігання та виявлення корупції Держлікслужби та містять роз’яснення положень Закону України «Про запобігання корупції». |
| **13.3** | Проведення тренінгів з працівниками Служби, щодо роз’яснення порядку заповнення декларацій осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування (електронних декларацій) та з інших питань фінансового контролю | | Січень-березень | | | | Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції | | Із суб’єктами декларування Служби проведено тренінги на теми: «Робота з Єдиним державним реєстром декларацій осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування» (04.02.2019); «Порядок подачі та заповнення декларацій осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування» (25.02.2019); «Обмеження щодо одержання подарунків». (26.03.2019).  Проводилась робота з надання інформаційно -правової та методологічної допомоги в заповненні декларацій суб’єктам декларування. |
| **13.4** | Надання індивідуальних консультацій працівникам Служби щодо положень антикорупційного законодавства | | Постійно | | | | Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції | | Уповноваженою особою з питань запобігання та виявлення корупції працівникам Служби постійно надаються індивідуальні консультації з питань антикорупційного законодавства. Уповноважена особа ознайомлює державних службовців з інформацією, яка надходить від Уповноваженої особи з питань запобігання та виявлення корупції Держлікслужби. |
| **13.5** | Забезпечення інформаційного наповнення розділу «Запобігання корупції» офіційного веб-сайту Служби | | Постійно | | | | Уповноважена  особа з питань запобігання та виявлення корупції ,головний спеціаліст-юрисконсульт | | На веб-сайті Служби у розділі «Запобігання проявам корупції» розміщується необхідна інформація, зокрема:  - дані уповноваженої особи з питань запобігання та протидії корупції Служби, контакти;  – нормативно-правові акти;  – плани роботи та звіти. |
| **13.6** | Організація проведення спеціальної перевірки відомостей щодо осіб, які претендують на зайняття посад державної служби категорії «Б» | | У разі необхідності | | | | Головний спеціаліст з питань персоналу, уповноважена  особа з питань запобігання та виявлення корупції | | У 2019 році спеціальна перевірка відомостей щодо осіб, які претендують на зайняття посад державної служби категорії «Б» не проводилася. |
| **13.7** | Участь у проведенні конкурсів на заміщення вакантних посад державних службовців Служби | | У разі проведення конкурсів | | | | Уповноважена  особа з питань запобігання та виявлення корупції | | Наказом Служби від 05.09.2019 № 36 - ОС оголошено конкурс на зайняття посади державної служби - головного спеціаліста сектору бухгалтерського обліку та економіки, а також затверджено умови проведення конкурсу. Конкурс не відбувся, в зв’язку із відсутністю заяв від кандидатів. |
| **13.8** | Розробка та затвердження Плану заходів щодо запобігання та виявлення корупції в Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області в 2020 році | | Грудень | | | | Уповноважена  особа з питань запобігання та виявлення корупції | | Уповноваженою особою з питань запобігання та виявлення корупції розроблено та начальником служби затверджено (27.12.2019) План заходів щодо запобігання та виявлення корупції в Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області в 2020 році |
| **13.9** | Оприлюднення на офіційному веб-сайті звіту про стан виконання Плану заходів щодо запобігання та виявлення корупції в Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області в 2018 рік | | І квартал 2019 | | | | Уповноважена  особа з питань запобігання та виявлення корупції, головний спеціаліст-юрисконсульт | | 05.02.2019 на офіційному веб-сайті оприлюднено звіт про виконання Плану заходів щодо запобігання та виявлення корупції в Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області в 2018 році. |
| **13.10** | Контроль за заповненням декларацій щодо наявності конфлікту інтересів | | При прийнятті працівників на державну службу | | | | Уповноважена  особа з питань запобігання та виявлення корупції | | У 2019 році прийняття працівників на державну службу не проводилося |
| **13.11** | Проведення у встановленому законодавством порядку організаційних заходів щодо своєчасного подання декларантами електронних декларацій | | Постійно | | | | Головний спеціаліст з питань персоналу, уповноважена  особа з питань запобігання та виявлення корупції, головний спеціаліст-юрисконсульт | | У Службі приділяється належна увага щодо своєчасного заповнення та подання декларантами електронних декларацій. З метою забезпечення належного контролю за своєчасним поданням електронних декларацій працівниками Служби затверджений «Порядок подачі декларацій працівниками Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області, перевірки факту подання декларацій відповідно до Закону України «Про запобігання корупції» та повідомлення Національного агентства з питань запобігання корупції про випадки неподання чи несвоєчасного подання таких декларацій», який доведений до відома зацікавлених працівників та використовується  у роботі. Усі декларанти своєчасно отримали довідки про заробітну плату за 2018 рік в головного бухгалтера. Декларантам, які знаходяться у відпустці по догляду за дитиною, повідомлено про своєчасність подання електронних декларацій у телефонному режимі та відповідними листами. У разі виникнення запитань щодо заповнення декларації, декларанту надається індивідуальна консультація з питань, що виникають. |
| **13.12** | Перевірка електронних декларацій осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування на наявність конфлікту інтересів суб’єкта декларування у встановленому законодавством порядку | | 10 робочих днів з дня, у який така декларація повинна бути подана | | | | Головний спеціаліст з питань персоналу, уповноважена  особа з питань запобігання та виявлення корупції, головний спеціаліст-юрисконсульт | | Перевірка електронних декларацій на наявність конфлікту інтересів у декларантів Служби проведена своєчасно. |
| **13.13** | Вжиття заходів щодо припинення корупційного правопорушення та негайне письмове повідомлення про його вчинення спеціально уповноваженого суб’єкта у сфері протидії корупції у разі виявлення корупційного правопорушення чи одержання інформації про вчинення такого правопорушення працівниками Служби | | Постійно | | | | Уповноважена  особа з питань запобігання та виявлення корупції | | Протягом 2019 року від громадян, суб’єктів господарювання та інших підприємств, установ та організацій інформації щодо вчинення працівниками Служби корупційних правопорушень до Служби не надходило. Здійснюється моніторинг засобів масової інформації на предмет опублікування відомостей про вчинення корупційних або пов’язаних із корупцією дій працівниками Служби. Протягом 2019 року таких фактів із засобів масової інформації Службою отримано не було. Протягом 2019 року інформації про порушення вимог Закону «Про запобігання корупції» від працівників Служби не надходило. В Службі, в доступному місці, розміщена антикорупційна скринька, інформація про уповноважених осіб з питань запобігання та виявлення корупції та про спеціально уповноважених суб’єктів у сфері протидії корупції |
| **13.14** | Ведення обліку працівників Служби, притягнутих до відповідальності за вчинення корупційних правопорушень | | Постійно | | | | Уповноважена  особа з питань запобігання та виявлення корупції | | У 2019 році працівники Служби не притягувалися до відповідальності за вчинення корупційних правопорушень. |
| **13.15** | Контроль за виконанням антикорупційного законодавства державними службовцями Служби | | Постійно | | | | Уповноважена  особа з питань запобігання та виявлення корупції | | У своїй роботі державні службовці Служби дотримуються вимог законів України «Про запобігання корупції» та «Про державну службу», а також вимог СОП -18 «Кодекс етики». Контроль за виконанням антикорупційного законодавства  здійснює начальник служби та уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції. |
| **13.16** | Взаємодія з підрозділами з питань запобігання та виявлення корупції державних органів, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій, спеціально уповноваженими суб’єктами у сфері протидії корупції | | Постійно | | | | Уповноважена  особа з питань запобігання та виявлення корупції | | З питань запобігання та виявлення корупції Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції Служби співпрацює з Уповноваженим з питань запобігання та виявлення корупції Держлікслужби. |
| **14.** | **ЗАХОДИ З МОБІЛІЗАЦІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ** | | | | | | | | |
| **14.1** | Відповідно до Закону України «Про військовий обов’язок і військову службу»:  - ведення персонального обліку військовозобов’язаних, резервістів і призовників із числа працівників Служби;  - повідомлення у передбачений законодавством строк військкомати про прийняття на роботу та звільнення з роботи військовозобов’язаних | | Постійно | | | | Головний спеціаліст з питань персоналу, головний спеціаліст – юрисконсульт | | В особових картках працівників заповнено відомості про військовий облік, а також наявний список військовозобов'язаних працівників Служби.  Повідомлення про прийняття на роботу або звільнення військовозобов’язаних до військоматів не подавались у зв’язку із відсутністю прийнятих та звільнених військовозобов’язаних. |
| **14.2** | Звірка облікової документації військовозобов’язаних серед працівників Служби з даними військових комісаріатів | | Грудень 2019 | | | | Головний спеціаліст з питань персоналу, головний спеціаліст – юрисконсульт | | В грудні 2019 року було проведено звірку військовозобов'язаних з Луцьким міським військовим комісаріатом, що відображено в Журналі обліку результатів перевірок стану військового обліку призовників і військовозобов'язаних та звіряння їх облікових даних з даними районних (міських) військових комісаріатів. |
| **14.3** | Сприяння роботі військкоматів в мирний час, в особливий період та під час мобілізації | | Постійно | | | | Головний спеціаліст з питань персоналу, головний спеціаліст – юрисконсульт | | Проведено аналіз кількісного складу військовозобов’язаних. Проводилась робота з бронювання військовозобов’язаних працівників Служби. |

**Начальник служби Валентин КОЛОТУХА**