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

**та контролю за наркотиками за 2021 рік**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **ЗМІСТ ЗАХОДУ** | **ТЕРМІН ВИКОНАННЯ** | **ВИКОНАВЦІ** | **СТАН ВИКОНАННЯ** |
| **1.** | **ЗАХОДИ З УДОСКОНАЛЕННЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ** |
| 1.1 | **Підготовка проєктів законів України** |
| 1.1.1 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід законопроєкту «Про внесення змін до статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» стосовно непоширення вимог даної статті на планові заходи з державного нагляду (контролю) щодо питань забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ).Результат – подання відповідного проєкту Закону на розгляд до Кабінету Міністрів України. | Грудень | Відділ правового забезпеченняДепартамент контролю якості лікарських засобів | Знято з розгляду відповідно до рішень Державної регуляторної служби України від 02.12.2020 № 729 та від 21.04.2021 № 211.Одночасно, Держлікслужбою листом від 27.05.2021 № 4343-001.1/008.0/17-20 до МОЗ внесено відповідну пропозицію до законопроєкту «Про лікарські засоби» (реєстр. № 5547 від 21.05.2021 в цій частині) |
| 1.1.2 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід законопроєкту «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення порядку обігу лікарських засобів» щодо запровадження спеціального кодування та заборони зберігання, реалізації та використання дієтичних добавок, засобів тощо до складу яких входять ЛЗ.Результат – подання відповідного проєкту Закону на розгляд до Кабінету Міністрів України. | Грудень | Відділ правового забезпеченняДепартамент контролю якості лікарських засобівДепартамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиУправління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікаціїСектор адміністрування баз даних | **Виконується.**Законопроєкт «Про лікарські засоби» (реєстр. № 5547 від 21.05.2021) внесено на розгляд Верховної Ради України та рекомендований Комітетом з питань здоров’я нації, медичної допомоги та медичного страхування до розгляду та прийняття його в другому читанні та в цілому. Законопроєкт «Про лікарські засоби» (реєстр. № 5547 від 21.05.2021) включає порушенні питання, які повинні були урегульовані законопроєктом «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення порядку обігу лікарських засобів».Пропозиції до законопроєкту «Про лікарські засоби» (реєстр. № 5547 від 21.05.2021) Держлікслужба надала до МОЗ листами: від 27.05.2021 № 4343-001.1/008.0/17-20 та від 24.11.2021 № 10025-001.2/008.0/17-20 |
| **1.2** | **Підготовка проєктів постанов Кабінету Міністрів України** |
| 1.2.1 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902» стосовно перегляду підстав для проведення лабораторного аналізу якості ЛЗ.Результат – прийняття відповідної постанови. | Травень | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконано**.Прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 21.07.2021 № 759 «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну».Затверджено наказ Міністерства охорони здоров’я України від 20.09.2021 № 1985 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 21 січня 2013 року № 39» |
| 1.2.2 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282».Результат – прийняття відповідної постанови. | Червень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення | **Виконано.**Прийнята постанова Кабінету Міністрів України від 08.09.2021 № 939 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку» |
| 1.2.3 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров’я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 р.№ 333».Результат – прийняття відповідної постанови. | Вересень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення | **Виконується.**Проєкт постанови надіслано в МОЗ на розгляд та погодження листом від 09.07.2020№ 5085-001.1/006.0/17-20 для подальшого надсилання до Кабінету Міністрів України |
| 1.2.4 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження обсягів квот на 2021 рік, у межах яких здійснюється культивування рослин, що містять наркотичні засоби і психотропні речовини, виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України та вивезення з території України наркотичних засобів і психотропних речовин».Результат – прийняття відповідної постанови. | Червень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ правового забезпечення | **Виконано.**Листом від 18.10.2021 № 8582-001.2/006.0/17-21 доопрацьований з урахуванням наданих зауважень проєкт постанови повторно направлено до МОЗ |
| 1.2.5 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 № 589.Результат – прийняття відповідної постанови. | Грудень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ правового забезпечення | **Виконується**листом від 23.09.2021 № 7882-001.2/006.0/17-21 проєкт постанови надіслано до МОЗ України з метою розгляду на засіданні Міжвідомчої робочої групи при МОЗ |
| 1.2.6 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.02.1997 № 146.Результат – прийняття відповідної постанови. | Грудень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ правового забезпечення | **Виконано.**Прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 03.03.2021 № 166 «Про внесення змін до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів». |
| 1.2.7 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу» щодо реалізації Закону України від 02.10.2019 № 139-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності», Закону України від 17.03.2020 № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я», Закону України від 17.09.2020 № 904-IX «Про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» та на виконання рішення Окружного адміністративного суду міста Києва від 10.07.2019, постанови Шостого апеляційного адміністративного суду від 12.11.2019 у справі № 640/7870/19 за позовом фізичної особи – підприємця Савінової А.В. до Кабінету Міністрів України про визнання протиправною та нечинною постанови.Результат – подання до МОЗ України погодженого із заінтересованими органами проєкта відповідної постанови разом із пакетом документів, передбачених законодавством для внесення його на розгляд Кабінету Міністрів України. | Березень | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиУправління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконано.**Прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 22.09.2021 № 1002 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу» |
| **1.3** | **Підготовка проєктів наказів МОЗ** |
| 1.3.1 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту наказу МОЗ України «Про внесення змін до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ України від 14.01.2004 № 10, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 р за № 130/8729» щодо можливості проведення галузевої атестації лабораторій на право здійснення аналізів у відповідності до вимог Європейської фармакопеї та фармакопей провідних країн, та інших нормативних документівРезультат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Грудень | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконано.**Прийнято наказ МОЗ від 03.11.2021№ 2414 «Про внесення зміни до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України від 10.12.2021за № 1601/37223 |
| 1.3.2 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту наказу МОЗ України «Про внесення змін до Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів» (наказ МОЗ України від 26.10.2001 № 428, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18.01.2002 за № 47/6335) щодо удосконалення та приведення у відповідність Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів з іншими нормативно-правовими актами.Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Грудень | Департамент контролю якості лікарських засобівВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Листом від 26.04.2021№ 3434-001.2/002.0/17-21 доопрацьований з урахуванням наданих зауважень проєкт наказу повторно направлено до МОЗ |
| 1.3.3 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення уповноваженими посадовими особами Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та її територіальних органів» щодо форми протоколу про адміністративне правопорушення та порядок її заповнення.Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Грудень | Відділ правового забезпеченняУправління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуДепартамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | **Виконано**.Наказ МОЗ №1203 від 15.06.2021, зареєстровано в Мін’юсті 27.07.2021 за №974/36596, опубліковано: Офіційний вісник України, 2021, №61 (10.08.2021),ст. 3857 |
| 1.3.4 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин».Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Вересень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення | **Виконується.**Листом від 11.11.2021№ 24-04/33052/2-21 МОЗ звернулося до Держлікслужби щодо доопрацювання проєкту наказу у зв’язку з надходженням пропозицій та зауважень від громадської спілки «Спілка українських підприємців».Доопрацьований проєкт наказу листом від 16.11.2021 № 9667-001.3/006.0/17-21 Держлікслужбою надіслано до МОЗ |
| 1.3.5 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 12.01.2018 № 109 «Про затвердження уніфікованої форми акта, що складається за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) щодо додержання суб’єктом господарювання вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, та форми розпорядчого документа».Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Вересень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення | **Виконано.**Прийнято наказ МОЗ від 05.08.2021№ 1654 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 12.01.2018 № 109 «Про затвердження уніфікованої форми акта, що складається за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) щодо додержання суб’єктом господарювання вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, та форми розпорядчого документа» |
| 1.3.6 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку перевірки перед видачою ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Жовтень | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиУправління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Листом Держлікслужби від 29.10.2021 № 9126-001.1/004.0/17-21 проєкт направлено до МОЗ на опрацювання. Листом МОЗ від 08.12.2021№ 24-04/36583/2-21 проєкт повернуто на доопрацювання |
| 1.3.7 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження порядку ведення Переліку суб`єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та опису, зображення і порядку використання логотипа для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами».Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Травень | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиСектор адміністрування баз данихВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Листом Держлікслужби від 01.12.2021№ 10292-001.2/004.0/17-21 доопрацьований з урахуванням зауважень Мінекономіки проєкт наказу МОЗ «Про деякі питання здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» надіслано до МОЗ.МОЗ листом від 02.12.2021№ 24-02/35740/2-21 направило доопрацьований проєкт наказу МОЗ «Про деякі питання здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» на розгляд до Міністерства юстиції України.Листом МОЗ від 04.01.2022№ 24-02/12/2-22 надіслано доопрацьований проєкт наказу до Міністерства юстиції України |
| 1.3.8 | Розробка, подання до МОЗ України та супровід проєкту наказу МОЗ України про затвердження настанов:- Настанова по інспектуванню установ з отримання плазми та місць зберігання плазми;- Досьє виробничої дільниці для установ з отримання плазми;- Досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми.Результат – прийняття відповідного наказу. | Червень | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Дані настанови знаходяться на стадії планової актуалізації з PIC/S.Проєкти настанов будуть надані після їх актуалізації з PIC/S |
| 1.3.9 | Супровід проєкту наказу МОЗ «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються)».Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Жовтень | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Держлікслужба листом від 22.06.2021№ 5063-001.3/003.0/17-21 погодила без зауважень проєкт наказу МОЗ «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються», надісланий листом МОЗвід 17.06.2021 № 24-02/17995/2-216.2021.МОЗ листом від 26.07.2021 № 24-04/21963/2-21 надіслано до Держлікслужби висновок Мінцифри про невідповідності положень проєкту наказуЗакону України «Про адміністративні послуги».Держлікслужба в межах компетенції опрацювала відповідний висновок Мінцифри та листомвід 02.08.2021 № 6245-001.1/003.0/17-21 надіслала в МОЗ відповідь по даному питанню |
| **2.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ЛІЦЕНЗУВАННЯ ВИРОБНИЦТВА, ІМПОРТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, КОНТРОЛЮ ЗА ДОТРИМАННЯМ ЛІЦЕНЗІЙНИХ УМОВ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ** |
| 2.1 | Здійснення ліцензування господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів(АФІ) | Постійно | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконується постійно.**Станом на 31.12.2021, в Україні зареєстровано 126 промислових виробників ЛЗ та 200 ліцензіатів, що здійснюють імпорт ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ).Протягом звітного періоду за заявами СГ проведено 27 передліцензійних перевірок промислових виробників ЛЗ та 25 імпортерів ЛЗ |
| 2.2 | Здійснення контролю за додержанням суб’єктами господарювання (СГ) Ліцензійних умов з провадження господарської діяльності з промислового виробництва та імпорту лікарських засобів (крім АФІ) | Постійно | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконується постійно.**Протягом звітного періоду проведено:- 6 планових перевірок щодо додержання СГ ліцензійних умов з провадження господарської діяльності з промислового виробництва ЛЗ;- 3 планові перевірки щодо додержання СГ ліцензійних умов з провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ).За результатами державного контролю видано 9 розпоряджень про усунення порушень.Частина перевірок що була затверджена на 2021 рік, відповідно до Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужбина 2021 рік, затвердженого наказом Держлікслужби від 30.11.2020№ 1073, не була проведена згідно із Законом України № 533-ІХ від 17.03.2020 «Про внесення змін до Податкового кодексу України та інших законів України щодо підтримки платників податків на період здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19)» |
| 2.3 | Здійснення діяльності з сертифікації виробництва ЛЗ на відповідність вимогам належної виробничої практики згідно з Порядком проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженим наказом МОЗ України від 27.12.2012№ 1130, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 21.01.2013 за № 133/22665 | Постійно | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконується постійно.**Станом на 31.12.2021:- подано та опрацьовано 136 заяв від СГ на видачу сертифіката відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики;- надано 5 зауважень до комплектів документів на видачу сертифіката відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики;- проведено 81 інспектування;- видано 83 сертифіката відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики, в 7 випадках була надана відмова в їх видачі;- подано та опрацьовано 560 заяв від СГ на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики;- надано 77 зауважень до комплектів документів на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики;- видано 463 відповідних висновків, у 14 випадках була надана відмова в їх видачі |
| 2.4 | Здійснення діяльності з сертифікації ЛЗ для міжнародної торгівлі згідно з Порядком сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженим наказом МОЗ України від 07.12.2012 № 1008, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28.12.2012 за № 2218/22530 | Постійно | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконується постійно.**Станом на 31.12.2021,видано 274 сертифікати ЛЗ для міжнародної торгівлі |
| **3.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОПТОВОЇ ТА РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ** |
| 3.1 | Ліцензування господарської діяльності з виробництва ЛЗ (в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ | Постійно | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | **Виконується постійно.**Проведено експертизу 5823 заяв СГ на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ.Здійснюється підготовка матеріалів на засідання Робочої групи з ліцензування виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами та проведено 55 засідань.Прийняті рішення про:- видачу ліцензій 299 СГ (з них 11 на розширення виду діяльності);- звуження провадження виду господарської діяльності – 16 СГ; анулювання ліцензій – 370 СГ по заявам ліцензіатів;- про внесення до Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі – Ліцензійний реєстр) відомостей про місце провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ 3087 СГ;- про внесення змін до Ліцензійного реєстру у зв’язку з припиненням діяльності з виробництва ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ 1317 СГ.Заяви 684 СГ залишено без розгляду, як такі, що оформлені з порушенням вимог діючого законодавства, 136 СГ відмовлено у видачі ліцензій та внесенні до Ліцензійного реєстру відомостей про місце провадження діяльності з виробництва ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ у зв’язку з невідповідністю заявника згідно з поданими документами ліцензійним умовам, встановленим для виду господарської діяльності |
| 3.2 | Контроль за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | Постійно | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | **Виконується постійно.**Здійснено 19 планових та 63 позапланові перевірки ліцензіатів, з них:- 16 планових та 3 позапланові перевірки аптечних складів;- 57 планових та 71 позапланову перевірку аптек;- 18 позапланових та 5 планових перевірок аптечних пунктів;За результатами державного контролю:- складено 9 актів на анулювання ліцензій ;- складено 2 акти про зупинення діяльності СГ;- видано 48 розпоряджень про усунення порушень;- складено 22 позитивних акти до відома. |
| 3.3 | Добровільна сертифікація підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) ЛЗ, щодо відповідності вимогам Належної практики дистрибуції.Інспектування сертифікованих СГ, які провадять діяльність з оптової торгівлі ЛЗ, щодо дотримання ними вимог Належної практики дистрибуції | Постійно | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | **Виконується.**Проведено 24 інспектування щодо підтвердження відповідності вимогам належної практики дистрибуції (за заявами СГ).Видано 10 сертифікатів відповідності вимогам належної практики дистрибуції. |
| **4.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ДЕРЖАВНОГО РИНКОВОГО НАГЛЯДУ** |
| 4.1 | Організація складання секторального плану державного ринкового нагляду за пропозиціями територіальних органів Держлікслужби та Державної фіскальної служби України, підготовка відповідних звітів та їх оприлюднення | До 1 грудня | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконано.**Держлікслужбою підготовлено та надано до Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України (лист від 16.03.2021 № 2130-001.2/005.0/17-21) звіт про виконання секторального плану ринкового нагляду за 2020 рік, який розміщено 17.03.2021 на офіційному вебсайті Держлікслужби.За пропозиціями територіальних органів Держлікслужби та Державної митної служби України складено секторальний план ринкового нагляду на 2022 рік. 29.11.2021 затверджено секторальний план державного ринкового нагляду на 2022 рік, який розміщено на офіційному вебсайті Держлікслужби |
| 4.2 | Інформування громадськості щодо повідомлень від виробників або їх уповноважених представників про невідповідність продукції | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Для своєчасного попередження споживачів (користувачів) про виявлену небезпеку, яку становить продукція на офіційному вебсайті Держлікслужби розміщено 107 інформаційних листів від виробників та уповноважених представників щодо медичних виробів, повідомлення щодо продукції, яка становить або може становити ризик не надходили, та 16 [рішень від виробників про вилучення з обігу, відкликання продукції, яка є небезпечною, прийняті за ініціативою виробника продукції](https://www.dls.gov.ua/%E2%80%A2%D1%80%D1%96%D1%88%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F-%D0%B2%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B1%D0%BD%D0%B8%D0%BA%D0%B0-%D0%BF%D1%80%D0%BE-%D0%B2%D0%B8%D0%BB%D1%83%D1%87%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F-%D0%B7-%D0%BE/) |
| 4.3 | Розгляд пропозицій, запитів, скарг, заяв, звернень, повідомлень від споживачів (користувачів) стосовно медичних виробів | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Розглянуто та своєчасно надано відповіді по 103 зверненням громадян, у тому числі, що надійшли на Урядову гарячу лінію, та відповідно до законів України «Про доступ до публічної інформації», «Про звернення громадян» |
| 4.4 | Моніторинг інформації отриманої з іноземних систем повідомлення про продукцію, що становить серйозний ризик | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**Держлікслужба здійснює моніторинг сайтів європейських організацій, що здійснюють державний ринковий нагляд:- [Британського Агентства лікарських засобів і продукції охорони здоров’я (Medicines and Healthcare products Regulatory Ag ency - MHRA)](http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/MedicalDeviceAlerts/index.htm);- [Французького Національного агентства з безпеки медичної продукції (Agencу nationale de securite du medicament et des produits de santessmedic - ANSM)](http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits);- [Швейцарського Національного агентства медичної продукції (Swiss Agency for Therapeutic Products- Swissmedic)](https://www.swissmedic.ch/rueckrufe_medizinprodukte/index.html?lang=en);- [Німецького Федерального Інституту лікарських засобів і медичних виробів (Federal Institute for Drugs and Medical Devices)](http://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html?nn=4527724) |
| 4.5 | Організація проведення позапланових перевірок у розповсюджувачів та виробників медичних виробів посадовими особами територіальних органів Держлікслужби після здійснення планових перевірок у разі вжиття обмежувальних/корегувальних заходів, а також за зверненнями споживачів (користувачів), органів виконавчої влади, виконавчих органів місцевих рад, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів) | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**За результатами аналізу здійснення планових перевірок характеристик продукції підготовлено та надіслано 459 доручень територіальним органам Держлікслужби на проведення позапланових перевірок.На виконання доручення Міністерства охорони здоров’я від 28.10.2020№ ДМЗ/158/8-20 Держлікслужбою надано 47 доручень на проведення позапланових перевірок характеристик продукції медичних виробів для діагностики in vitro: методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР), імуноферментними методами та швидких та експрес тестів у 190 суб’єктів господарювання.Проведено 489 позапланових перевірок у розповсюджувачів та виробників медичних виробів, з них:15– за зверненнями споживачів (користувачів);0 – за зверненнями органів виконавчої влади, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів;474 – за дорученням Держлікслужби |
| 4.6 | Здійснення моніторингу причин та кількості звернень споживачів (користувачів) про захист їх права на безпечні медичні вироби, причин і кількості нещасних випадків заподіяння шкоди здоров’ю людей внаслідок користування ними | До 1 березня | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконано.**Звіт щодо здійснення моніторингу причин та кількості звернень споживачів (користувачів) про захист їх права на безпечні медичні вироби, причин і кількості нещасних випадків заподіяння шкоди здоров’ю людей внаслідок користування ними за 2020 рік надіслано до Мінекономрозвитку листом Держлікслужби від 25.02.2021№ 1582-001.2/005.0/17-21 |
| 4.7 | Аналіз та узагальнення інформації, отриманої від територіальних органів Держлікслужби про результати заходів державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів та надання узагальненої інформації територіальним органам Держлікслужби з метою підвищення ефективності заходів державного ринкового нагляду та координації роботи територіальних органів Держлікслужби | Щоквартально | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Територіальними органами Держлікслужби проведено 1870 перевірок характеристик продукції, них 1381 планових, а також 489 позапланових перевірок.За результатами яких:- прийнято 1348 обмежувальних (коригувальних) заходів;- накладено 38 постанов про штрафні санкції та стягнуто штрафів на суму 408 680 грн. |
| 4.8 | Надання інформаційних матеріалів до Відділу комунікацій з метою інформаційного наповнення та технічної підтримки офіційного сайту Держлікслужби | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**З метою інформаційного наповнення та технічної підтримки офіційного вебсайту Держлікслужби надано 310 матеріалів |
| 4.9 | Забезпечення ведення «Журналу обліку інформації, що надходить до Держлікслужби від органів з оцінки відповідності» | Щоквартально | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**До Держлікслужби від органів з оцінки відповідності надійшла інформація стосовно:- 872 виданого сертифіката відповідності;- 511 повідомлень щодо внесення змін до виданих, змінених, доповнених, тимчасово припинених, відкликаних або відхилених сертифікатів відповідності в сфері медичних виробів |
| 4.10 | Забезпечення ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**До Держлікслужби надійшло 4227 повідомлення від виробників або уповноважених осіб, відповідальних за введення виробів в обіг для внесення інформації до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, з них надано 1175 відмов суб’єктам господарювання щодо залишення їх повідомлення без розгляду.У Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг внесено 2915 повідомлень від виробників або уповноважених осіб, відповідальних за введення виробів в обіг. |
| 4.11 | Координація роботи посадових осіб територіальних органів Держлікслужби, які уповноважені працювати з національною інформаційною системою державного ринкового нагляду та системою оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик (з Інформаційними системами) | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**До Національної інформаційної системи державного ринкового нагляду та системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик територіальними органами Держлікслужби внесено 2462 рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів та про внесення змін до рішення |
| 4.12 | Проведення навчальних семінарів, відео-конференцій з територіальними органами Держлікслужби щодо здійснення державного ринкового нагляду | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Держлікслужбою 26.08.2021 та 30.08.2021 проведено внутрішнє навчання для працівників територіальних органів Держлікслужби на тему «Здійснення державного ринкового нагляду за обігом косметичної продукції, біоімплантатів та ксеноімплантатів».26-27 травня 2021 року Держлікслужба взяла участь у 4-му засіданні Комітету сторін Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я (MEDICRIME), у форматі відеоконференції.Держлікслужбою 17.06.2021 проведений навчальний семінар для Асоціації органів з оцінки відповідності медичних виробів, Асоціації «Оператори ринку медичних виробів», Всеукраїнської асоціації імпортерів та виробників стоматологічної продукції, Європейської Бізнес Асоціації на тему «Державний ринковий нагляд за обігом медичних виробів» за ініціативи Всеукраїнської асоціації імпортерів, виробників стоматологічної продукції та за участі Європейської Бізнес Асоціації.Держлікслужба прийняла участь 4-15 грудня 2021 року в семінарі в режимі відео телеконференції «Практикум TAIEX з контролю якості та безпеки харчових добавок та косметичних продуктів», що був організований ЄС в рамках надання технічної допомоги Державній службі України з лікарських засобів для розробки законодавства відповідно до європейських стандартів щодо виробництва косметики та харчових добавок.02.12.2021 представники Держлікслужби долучились до заходу присвяченомудесятій річниці від дня заснування Конвенції Ради Європи про фальсифікацію медичних виробів та подібні злочини, що загрожують здоров’ю населення (Конвенція MEDICRIME).30.11.2021 на робочій нараді національних координаторів з питань некондиційних лікарських засобів і медичних виробів Європейського регіону Всесвітньої організації охорони здоров’я в якості новобраного заступника Голови з субстандартних та фальсифікованих лікарських засобів у Європейському регіоні виступив представник Держлікслужби.16-17 вересня 2021 року відбувся організований МОЗ третій Національний форум з оцінки медичних технологій, в діалозі якого взяли участь представники Держлікслужби |
| **5.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ** |
| 5.1 | Організація заходів державного нагляду (контролю) з питань забезпечення якості ЛЗ в лікувально-профілактичних закладах та у СГ, що здійснюють діяльність з оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується постійно.**Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 11.03.2020 № 211 «Про запобігання поширенню на території України коронавірусу COVID-19», із змінами, з 12.03.2020 було призупинено проведення заходів державного нагляду (контролю), а в подальшому, через несприятливу епідеміологічну ситуацію в країні, іншими законодавчими актами заборонено проведення планових заходів до окремого розпорядження Кабінету Міністрів України.Наразі, постановою Кабінету Міністрів Українивід 22.09.2021 № 981 дію карантину на території України подовжено до 31.03.2022.Водночас, Законом України «Про внесення змін до Податкового кодексу України та інших законів України щодо підтримки платників податків на період здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19)» тимчасово, по останній календарний день місяця (включно), в якому завершується дія карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України на всій території України з метою запобігання поширенню на території України коронавірусної хвороби (COVID-19), але не раніше 30.06.2020, заборонено проведення органами державного нагляду (контролю) планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, крім державного нагляду (контролю):- за діяльністю суб’єктів господарювання, які відповідно до затверджених Кабінетом Міністрів України критеріїв оцінки ступеня ризику від провадження господарської діяльності віднесені до СГ з високим ступенем ризику;- у сфері дотримання вимог щодо формування, встановлення та застосування державних регульованих цін;- у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення.Враховуючи зазначене, за вказаний період планово перевірено 10 СГ фармпрактики щодо дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ;- під час здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) перевірено 163 СГ фармпрактики стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ;- під час здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) перевірено 19 СГ медпрактики стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ.За результатами планових та позапланових заходів СГ фармпрактики та СГ медпрактики:- встановлено 18 порушень вимог законодавства щодо якості ЛЗ під час перевірок СГ фармпрактики та СГ медпрактики;- видано 18 розпоряджень/приписів про усунення порушень СГ фармпрактики;- відібрано 651 зразок ЛЗ на лабораторний аналіз у СГ фармпрактики та у СГ медпрактики;- складено – 10 адмінпротоколів СГ фармпрактики. |
| 5.2 | Організація здійснення державного контролю якості ЛЗ, що ввозяться в Україну (згідно Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902) та державного контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці вимогам державних та міжнародних стандартів (згідно Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом МОЗ України від 01.10.2014 № 698, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.10.2014 за № 1356/26133) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується постійно.**Згідно з Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, та Порядком здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом МОЗ від 01.10.2014 № 698: - СГ ввезено 21859 серій ЛЗ, що становить 78697 ввезень ЛЗ:• лабораторному аналізу підлягало 5326 серій ЛЗ;• візуальному аналізу підлягало 78697 серій ЛЗ;- видано 78707 позитивних висновків про якість ЛЗ;- видано 25 негативних висновків про якість ЛЗ |
| 5.3 | Організація роботи по недопущенню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ та ЛЗ, ввезених з порушенням законодавства:- опрацювання термінових повідомлень та листів, що надходять від територіальних органів Держлікслужби;- організація та забезпечення в установленому порядку відбору зразків ЛЗ для здійснення державного контролю їх якості;- підготовка розпоряджень Держлікслужби про заборону/тимчасову заборону виробництва, реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами;- підготовка листів про скасування розпоряджень Держлікслужби на підставі позитивних результатів додаткових досліджень контролю якості ЛЗ | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**Протягом 2021 року Держлікслужбою надано117 розпоряджень про заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:- 29 розпоряджень про заборону обігу 98 серій 25 найменувань та 11 розпоряджень про заборону всіх серій 11 найменувань неякісних ЛЗ;- 23 розпорядження про заборону обігу 134 найменувань незареєстрованих ЛЗ;- 5 розпоряджень про заборону обігу 7 серій 7 найменувань та 2 розпоряджень про заборону всіх серій 2 найменувань фальсифікованих ЛЗ;- 19 розпоряджень про заборону обігу 58 серій 55 найменувань та 17 розпоряджень про заборону всіх серій 19 найменувань ЛЗ, ввезених з порушенням законодавства України;- 10 розпоряджень про заборону обігу всіх серій 10 найменувань ЛЗ у зв’язку з закінченням терміну тимчасової заборони.Протягом 2021 року Держлікслужбою надано43 розпорядження про тимчасову заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:- 13 розпоряджень про заборону обігу 39 серій13 найменувань та 1 розпорядження про заборону всіх серій 1 найменування неякісних ЛЗ;- 6 розпоряджень про заборону обігу 27 серій6 найменувань та 11 розпоряджень про заборону всіх серій 11 найменувань ЛЗ підозрілих щодо їх фальсифікації;-10 розпоряджень про заборону обігу 10 серій7 найменувань ЛЗ, при застосуванні яких виникли побічні реакції. Копії розпоряджень про тимчасову заборону обігу ЛЗ, при застосуванні яких виникли побічні реакції, надано до МОЗ, ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», територіальних органів Держлікслужби та СГ;- 1 розпорядження про заборону обігу 1 серії 1 найменування та 1 розпорядження про заборону всіх серій 1 найменування ЛЗ, ввезенних з порушенням законодавства України.Протягом 2021 року Держлікслужбою опрацьовано та видано 1 негативне та 691 позитивне рішення Держлікслужби:- надано 322 листи щодо ЛЗ вітчизняного виробництва;- надано 370 листів щодо ЛЗ іноземного виробництва. |
| 5.4 | Погодження територіальним органам Держлікслужби здійснення позапланових перевірок СГ (щодо якості ЛЗ), які здійснюють виробництво (в умовах аптеки), оптову, роздрібну торгівлю ЛЗ та використання ЛЗ за наявності обґрунтованого звернення фізичної особи про порушення СГ її законних прав | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**Відповідно до статті 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» підставою для здійснення позапланового заходу, зокрема, є звернення фізичної особи (фізичних осіб) про порушення, що спричинило шкоду її (їхнім) правам, законним інтересам, життю чи здоров’ю, навколишньому природному середовищу чи безпеці держави, з додаванням документів чи їх копій, що підтверджують такі порушення (за наявності). Позаплановий захід у такому разі здійснюється територіальним органом державного нагляду (контролю) за наявністю погодження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у відповідній сфері державного нагляду (контролю), або відповідного державного колегіального органу. Протягом 2021 року надано 79 погоджень територіальними органами Держлікслужби щодо проведення позапланових заходів державного нагляду (контролю) та 2 відмови. |
| 5.5 | Розгляд скарг, звернень споживачів (користувачів) стосовно якості, безпеки та ефективності ЛЗ | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**Протягом2021 року розглянуто 251 звернення/скарги від громадян (фізичних осіб), із них:• щодо основних шляхів надходження звернень/скарг від загальної кількості розглянутих звернень/скарг:- 63 – надійшло через державну установу «Урядовий контактний центр»;- 160 – на електронну пошту Держлікслужби;- 9 – від міністерств та інших державних установ;- 18 – на поштову адресу Держлікслужби;- 1 - усне (прийнято в телефонному режимі).• щодо основних підстав, що стали причинами для звернень/скарг із загальної кількості звернень:- 196 – стосувалось якості ЛЗ;- 15 – відсутності ЛЗ в аптечних мережах;- 40 – інше (питання щодо реєстрації, урядової програми «Доступні ліки», щодо заборони обігу ЛЗ, щодо роботи лабораторій, реалізації соціальних програм тощо) |
| 5.6 | Галузева атестація лабораторій з контролю якості ЛЗ (незалежних та тих, що відносяться до СГ) та підготовка рішень щодо видачі галузевим лабораторіям свідоцтв про атестацію | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно**Проведено 32 перевірки:- атестовано 23 галузевих лабораторії з контролю якості ЛЗ;- розширено галузь атестації 9 лабораторіям |
| 5.7 | Інспектування лабораторій галузі з метою здійснення контролю за дотриманням умов галузевої атестації | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно**Проведено 13 планових перевірок лабораторій щодо додержання умов галузевої атестації |
| 5.8 | Участь в інспектуванні СГ, що здійснюють господарську діяльність з виробництва ЛЗ (за необхідності) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно**Співробітники департаменту були залучені до15 перевірок СГ, що здійснюють господарську діяльність з виробництва ЛЗ |
| 5.9 | Забезпечення обміну інформацією з ДП «Державний експертний центр МОЗ України» щодо здійснення державного нагляду за безпекою використання ЛЗ, а також виникненням побічних реакцій при застосуванні ЛЗ | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**Надано 10 розпоряджень про тимчасову заборону ЛЗ, на підставі надходження від ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та територіальних органів Держлікслужби повідомлень про непередбачувані побічні реакції та/або смерть людини внаслідок застосування серії або серій ЛЗ до розслідування їх причин.Копії розпоряджень про тимчасову заборону обігу ЛЗ, при застосуванні яких виникли побічні реакції, надано до МОЗ, ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», територіальних органів Держлікслужби та СГ |
| 5.10 | Взаємодія з ДП «Державний експертний центр МОЗ України» з питань безпеки та контролю якості ЛЗ (участь у засіданнях Науково-експертної та Науково-технічної рад) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**Держлікслужба на постійній основі направляє на адресу ДП «Державний експертний центр МОЗ України»:- копії розпоряджень про заборону обігу ЛЗ;- інформацію про побічні реакції пов’язані з використанням ЛЗ;- пропозиції щодо внесення змін до методів контролю якості до реєстраційних посвідчень на ЛЗ;- зразки ЛЗ (імунобіологічних препаратів) для здійснення їх лабораторного аналізу;- інформаційні матеріали з метою отримання експертної думки |
| 5.11 | Узагальнення, статистична обробка та аналіз інформації, що надходить від територіальних органів Держлікслужби щодо забезпечення якості ЛЗ | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівТериторіальні органи | **Виконується постійно.**Територіальними органами до Держлікслужби надано 8235 повідомлень, з них:- 1037 повідомлень щодо виявлення порушень щодо виконання розпоряджень, листів або інформаційних листів Держлікслужби;- 6707 повідомлень щодо виявлення неякісних екстемпоральних ЛЗ, ліків, термін придатності яких минув, ЛЗ без сертифікату виробника у випадках виявлення незначних невідповідностей за показником «Опис», «Упаковка»;- 499 повідомлень у випадку виявлення вперше порушень в ході інспекційних перевірок, під час проведення державного контролю якості ЛЗ, що ввозяться в Україну та/або вибіркового контролю та у разі отримання повідомлень про виявлення невідповідних ЛЗ.Лабораторіями територіальних органів Держлікслужби проаналізовано 987 серій 593 найменувань ЛЗ. Лабораторіями, уповноваженими Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості ЛЗ, проведено 5546 лабораторних аналізів ЛЗ |
| 5.12 | Участь у систематичній актуалізації Державної фармакопеї України як складової частини системи стандартизації контролю якості ЛЗ, гармонізація державних стандартів якості ЛЗ з європейськими | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівДержавне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» | **Виконується постійно.**Здійснюється систематична актуалізація Державної фармакопеї України (ДФУ), як складової частини системи стандартизації контролю якості лікарських засобів, та гармонізація її з Європейською Фармакопеєю (ЕФ), Американською Фармакопеєю (USP) (розробка та введення до ДФУ текстів та статей з валідації та статистики, лікарської рослинної сировини (ЛРС), на біологічні випробування, оновлення статті «Лікарські засоби, виготовлені в аптеках»).Введено в дію Доповнення 5 до Державної Фармакопеї України (ДФУ 2.5) (наказом МОЗвід 16.03.2021 № 477).ДФУ 2.5 продовжує основні напрями розвитку, які були започатковані в попередніх доповненнях ДФУ 2-го видання:- формування бази стандартів якості біологічних лікарських засобів, зокрема, для ветеринарної медицини;- формування бази стандартів якості і бази національних монографій на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні препарати;- формування бази національних монографій на фармацевтичні препарати;- формування бази стандартів якості на радіофармацевтичні препарати;- введення нових текстів й актуалізація існуючих згідно з розділами ДФУ: Методи аналізу(19 статей), Матеріали та контейнери (15 статей), реактиви (4 статті), Введені 8 нових монографій і 1 актуалізована. лікарська рослинна сировина та лікарські рослинні препарати (38 статей), монографії на фармацевтичні препарати (22 статті). До ДФУ 2.5 введені 20 нових і 2 актуалізовані національні монографії. До ДФУ 2.5 уведена також загальна стаття «Основні принципи виготовлення нестерильних фармацевтичних препаратів в аптеках».Розпочато розробку нових статей і монографій, планування змісту Доповнення 6 до ДФУ 2.0(ДФУ 2.6).Розроблено «Атлас ілюстрацій до методів ідентифікації лікарської рослинної сировини в національних монографіях ДФУ» |
| 5.13 | Участь у заходах із належного виконання зобов’язань країни-члена Європейської Фармакопеї, передбачених Конвенцією про розробку Європейської фармакопеї із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівДержавне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» | **Виконується постійно.**Делегація України, склад якої затверджений Указом Президента України від 18.11.2020№ 504/2020, взяла участь у 169-му (23-24 березня), 170-му (22-23 червня) та 171 - му (23-24 листопада) онлайн-засіданнях Європейської комісії з фармакопеї.Взято участь у щорічній Нараді національних фармакопейних органів країн-членів Європейської фармакопеї (19-21 травня) у форматі онлайн-відеоконференції. Інформація, що надходить до ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» щодо розробки та оновлення загальних статей та монографій Європейської фармакопеї, опрацьовується та використовується для актуалізації текстів Державної фармакопеї України |
| 5.14 | Забезпечення виконання домовленостей, передбачених Меморандумом про взаєморозуміння, підписаного між Фармакопейною Конвенцією США та Держлікслужбою | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівДержавне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» | **Виконується постійно.**Згідно з Договором з Фармакопеєю США щодо можливості використання текстів Фармакопеї США для розробки Державної Фармакопеї України, тексти Фармакопеї США використовуються для актуалізації текстів Державної фармакопеї України.Спеціалісти ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» включені до складу експертної групи Фармакопеї США |
| 5.15 | Забезпечення виконання зобов'язань, передбачених Конвенцією «Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я» (ратифікована Законом України від 07.06.2012 № 4908-VI, вступила в силу 01.01.2016) та здійснення заходів щодо спільної роботи з країнами-підписантами | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівУправління комунікацій | **Виконується постійно.**З метою виконання зобов'язань, передбачених Конвенцією «Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я» Держлікслужбою:- відповідно до ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби» до правоохоронних та митних органів направлено близько 65 листів щодо фактів фальсифікації ЛЗ та/або протизаконної торгівлі ЛЗ через мережу Інтернет.Прийнято участь у:- навчальній програмі належної практики «Цілісність глобального ланцюжка поставок в системі Track & Trace»;- засіданні Керівного комітету Механізму держав-членів щодо неякісних та фальсифікованих лікарських засобів та медичних виробів;- Advice on the application of the MEDICRIME Convention in the context of counterfeit covid-19 vaccines;- Key functionalities of the KnowX database Confirmation;- Gender Perspective in the Fight Against the Falsification of Medical Products and Similar Crimes;- Convocation 27th Meeting of the Committee of Experts;- 4th Plenary meeting of the Committee MEDICRIME Convention;- Конференції високого рівня на тему: «Конвенція MEDICRIME: міжнародний інструмент боротьби зі злочинами пов’язаними з підробкою медичної продукції в часи КОВІД-19»;- засіданні Керівного комітету механізму держав-членів щодо неякісних та фальсифікованих медичних продуктів.Представники Держлікслужби висловили зацікавленість щодо участі у наступних профільних існуючих та новостворених робочих групах Механізму країн-членів ВООЗ:1. Розробити та просувати навчальні матеріали та керівні документи для зміцнення спроможності національних або регіональних регуляторних органів (НРОР) щодо запобігання та виявлення та реагування на неякісні та фальсифіковані медичні вироби
2. Розширити та підтримувати глобальну мережу координаційних центрів серед НРОР держав-членів для сприяння співпраці та співпраці
3. Поліпшити розуміння між державами-членами технологій виявлення, методологій та моделей «відстеження»
4. Розробити та використовувати існуючу діяльність для ефективного інформування про ризики та дати рекомендації щодо проведення інформаційних кампаній щодо неякісних та фальсифікованих медичних виробів
5. Посилити спроможність держав-членів розширити обізнаність, ефективність, вплив та охоплення своєї роботи щодо неякісних та фальсифікованих медичних виробів
6. Сприяти спільному взаєморозумінню між державами-членами з точки зору охорони здоров’я щодо медичних виробів, які транзитуються
7. Визначення та розробка відповідної стратегії для розуміння та вирішення питання розповсюдження або постачання неякісних та фальсифікованих медичних виробів через Інтернет
 |
| 5.16 | Обмін інформацією з ЕМА, регуляторними органами у сфері обігу ЛЗ країнами-членами СНД, ВООЗ щодо виявлених та заборонених на території України неякісних та фальсифікованих ЛЗ | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівСектор управління системою якості Управління комунікацій | **Виконується постійно.**У Держлікслужбі визначено контактну особу щодо обміну інформацією з ВООЗ, ЕМА та регуляторними органами у сфері контролю якості ЛЗ країн СНД стосовно виявлених на території України неякісних та фальсифікованих ЛЗ.Розроблено СОП-02-02 «Порядок організації процедури передачі, отримання та опрацювання інформації про заборонені/вилучені з обігу неякісні та фальсифіковані ЛЗ із країн-членів PIC/S, країн-членів СНД, ВООЗ, та країн, які підписали Угоду про співробітництво».На виконання постанови Кабінету Міністрів України від 08.12.2010 № 1114 «Про затвердження Угоди про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів» Держлікслужбою щоквартально направляється інформація щодо виявлених та заборонених на території України неякісних та фальсифікованих ЛЗ до країн-членів СНД.На виконання резолюції ВООЗ (стосовно створення механізму держав-членів з метою поглиблення міжнародного співробітництва у сфері неякісної/ підробленої/неправильно промаркованої/фальсифікованої/ контрафактної медичної продукції) Держлікслужбою здійснюється обмін інформацією зі штаб-квартирою ВООЗ у м. Женева (Швейцарія) у рамках глобальної системи ВООЗ з термінового реагування на випадки виявлення неякісних/підроблених/неправильно маркованих/фальсифікованих/контрафактних ЛЗ.На виконання:- документу Європейської Комісії EMA/572454/2014 «Компіляційні процедури Співтовариства щодо інспектування та обміну інформацією»;- документу Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S1/95 «Система співробітництва фармацевтичних інспекцій»;- документу Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій РІ010-4 «Процедура термінових дій та відклику, що виникають через дефекти якості» Держлікслужбою здійснюється обмін інформацією з ЄМА (Європейська Медична Агенція) щодо виявлених заборонених фальсифікованих та неякісних ЛЗ, які становлять загрозу для населення країн Європи.За результатами опрацювання Держлікслужбою78 повідомлень (щодо невідповідної якості лікарських засобів, медичних виробів, ветеринарних препаратів, БАДів, дієтичних добавок, загрози COVID-19 тощо) отриманих від ЄМА, країн-членів СНД, ВООЗ, регуляторних органів у сфері контролю якості ЛЗ різних країн світу:- надано 4 розпорядження про заборону обігу4 серії неякісного ЛЗ, наявного на ринку України;- розміщено 70 повідомлень (щодо невідповідної якості лікарських засобів, які потенційно могли б потрапити до України |
| 5.17 | Забезпечення обміну інформацією з правоохоронними та митними органами (органами дізнання, попереднього слідства) про виявлені та заборонені фальсифіковані ЛЗ, а також з питань, що містять ознаки злочину | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**З метою оперативної співпраці у вирішенні проблемних питань та налагодження механізму обміну інформацією про виявлені та/або заборонені незареєстровані, ввезені в Україну з порушенням митних правил, неякісні та фальсифіковані ЛЗ, Держлікслужбою:- наказом Держлікслужби від 16.06.2021№ 662 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 25.01.2019» оновлено склад Постійно діючої робочої групи по відстеженню шляхів розповсюдження фальсифікованих ЛЗ, субстанцій, ввезених на територію України, руху використаного та списаного технологічного обладнання, що може бути використане для виробництва фальсифікованих ЛЗ, а також протидії у сфері незаконного обігу медичних виробів, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. До складу зазначеної робочої групи входять представники Нацполіції України, СБУ, ДФС та МОЗ України;- відповідно до ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби» до правоохоронних та митних органів направлено близько 65 листів щодо фактів фальсифікації ЛЗ та/або протизаконної торгівлі ЛЗ через мережу Інтернет |
| 5.18 | Проведення навчальних семінарів, відео-конференцій з територіальними органами Держлікслужби з питань якості ЛЗ та медичних імунобіологічних препаратів | Протягом року | Департамент контролю якості лікарських засобівТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується.**15-16 червня проведено перший тренінг, з циклу «Базові вимоги ISO 17025:2017 та вимоги ВООЗ до лабораторій», за участі ДУ «Центр громадського здоров’я Міністерства охорони здоров’я України» для територіальних лабораторій Держлікслужби, з метою їх підготовки до акредитації згідно ISO 17025:2017 в рамках програми Глобального фонду прискорення прогресу у зменшенні тягаря туберкульозу та ВІЛ-інфекції в Україні. На вебсайті Держлікслужби на постійній основі висвітлюються відповіді на актуальні питання щодо якості ЛЗ |
| 5.19 | Проведення навчальних семінарів, відео-конференцій з лабораторіями територіальних органів Держлікслужби та з **лабораторіями, уповноваженими Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості ЛЗ** (уповноважені лабораторії Держлікслужби) | Протягом року | Департамент контролю якості лікарських засобівТериторіальні органи ДержлікслужбиУповноважені лабораторії Держлікслужби | **— // —** |
| 5.20 | Ініціювання вирішення питання віднесення продукції до дієтичних добавок або ЛЗ перед МОЗ України шляхом створення проєкту наказу МОЗ України «Про створення комісії на базі Міністерства охорони здоров’я України» (в тому числі за участю Держлікслужби) | Протягом року | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**Держлікслужбою підготовлено відповідні листи до МОЗ, Секретаріату Кабінету Міністрів України, РНБО стосовно здійснення контролю за обігом дієтичних добавок, заборони їх обігу, щодо створення комісії по віднесенню препаратів до лікарських засобів та створення та ведення реєстру дієтичних добавок:- від 17.12.2020 № 9377-001.1/002.0/17-20;- від 17.02.2021 № 1266-001.1/002.0/17-21;- від 05.05.2021 № 3601-001.1/008.0/17-21;- від 03.08.2021 № 6273-001.1/002.0/17-21;- від 16.11.2021 № 9686-001.2/002.0/17-21 |
| 5.21 | Ініціювання питання щодо контролю за якістю дієтичних добавок та недопущення обігу дієтичних добавок, у склад яких входять АФІ, перед МОЗ України шляхом створення проєкту наказу МОЗ України «Про створення реєстру відповідальних осіб за якість та безпечність дієтичних добавок, які реалізуються через аптечні заклади» | Протягом року | Департамент контролю якості лікарських засобів | Держлікслужбою розроблено та листомвід 23.03.2021 № 2307-001.1/008.0/17-21 направлено до МОЗ доопрацьований проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення порядку обігу лікарських засобів» |
| **6.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТА КОНТРОЛЮ У СФЕРІ ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН, ПРЕКУРСОРІВ І ПРОТИДІЇ ЇХ НЕЗАКОННОМУ ОБІГУ** |
| 6.1 | Здійснення діяльності з видачі ліцензій, переоформлення ліцензій, анулювання ліцензій згідно з Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282 | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**- видано 770 ліцензій на право провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;- розширення провадження виду господарської діяльності ліцензіатом – видано 16 ліцензій;- анульовано за заявою ліцензіата – 173 ліцензії |
| 6.2 | Здійснення контролю за додержанням Ліцензійних умов ліцензіатами згідно з Планом заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2021 рік, Планом комплексних планових заходів державного нагляду (контролю) органів державного нагляду (контролю) на 2021 рік (згідно із Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності») | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**Здійснено 137 планових заходів державного нагляду (контролю),15 позапланових заходів державного нагляду (контролю) |
| 6.3 | Здійснення діяльності з видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України, транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**Видано дозволів на право:- ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 1286;- вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 162;- транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 22 |
| 6.4 | Опрацювання питання підписання з Державною митною службою України спільного протоколу стосовно щомісячної передачі Держлікслужбі інформації про ввезення, вивезення або транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та ЛЗ, що містять у своєму складі наркотичні засоби і психотропні речовини і прекурсори відповідно до виданих Держлікслужбою дозволів | Вереснь | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Здійснюється розробка інформаційної бази Державною митною службою України.В межах Меморандуму про співпрацю між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками і Державною фіскальною службою України від 07.02.2019 Держлікслужба щоквартально отримує від Держмитслужби інформацію щодо фактичного ввезення на територію України або вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів |
| 6.5 | Надання роз’яснень щодо наявності або відсутності підконтрольних речовин у продукції, що ввозиться на територію України чи вивозиться з території України. | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**Надано 749 роз’яснень щодо наявності або відсутності підконтрольних речовин у продукції |
| 6.6 | Здійснення та координація роботи із забезпечення протидії у сфері незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**Взято участь у:- роботі 64-ї сесії Комісії з наркотичних засобів (онлайн), (12-16 квітня, м. Відень);- засіданні Міжвідомчої робочої групиМОЗ з питань удосконалення нормативно-правових актів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу (11 червня);- засіданні Міжвідомчої робочої групиМОЗ з питань розробки Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 року (16 червня) |
| 6.7 | Моніторинг ситуації, пов’язаної з:- вживанням наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів не за медичним призначенням;- заходами, спрямованими на зниження рівня немедичного вживання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;- появою нових речовин, що мають психоактивну дію, та є предметом вживання не за медичним призначенням;- законним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконуються.**Надіслано до правоохоронних, науково-дослідних та експертних установ70 запитів щодо речовин, що є предметом вживання не за медичним призначенням, які мають психоактивну дію які та вилучаються з незаконного обігу |
| 6.8 | Вивчення, узагальнення та аналіз інформації щодо появи та поширення в незаконному обігу нових речовин, що мають психоактивну дію | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**За результатами вивчення психоактивних речовин та їх аналізу підготовлено листи до МОЗ:- від 09.04.2021№ 2954-001.3/006.0/17-21;- від 23.04.2021№ 3375-001.2/006.0/17-21,;- від 30.04.2021№ 3588-001.3/006.0/17-21;- від 02.06.2021№ 4448-001.3/006.0/17-21з пропозицією включення сполук до списків та таблиць Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770 |
| 6.9 | Вивчення та узагальнення вітчизняного та міжнародного досвіду контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та заходів протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Представники взяли участь у:- VI засіданні Української Робочої Групи з дослідження психоактивних речовин за підтримки Проєкту «ДІЯ-ЄС»(12-13 квітня 2021 року);- VII засіданні Української Робочої Групи з дослідження психоактивних речовин за підтримки Проєкту «ДІЯ-ЄС»(24-25 квітня 2021 року);- VIII засіданні Української Робочої Групи з дослідження психоактивних речовин за підтримки Проєкту «ДІЯ-ЄС»(14 червня 2021 року);- засіданні високого рівня з питань підвищення ефективності та співпраці між українськими судово-криміналістичними установами в сфері аналізу наркотичних засобів за підтримки Проєкту «ДІЯ-ЄС»(15 червня 2021 року);- церемонії закриття Проєкту «ДІЯ-ЄС: Заходи ЄС з питань протидії наркотикам та організованій злочинності»(17 червня 2021 року) |
| 6.10 | Аналіз практики правового регулювання відносин у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, та розробка пропозиції щодо вдосконалення правового поля у цих питаннях | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**На постійній основі береться участь у засіданнях міжвідомчої робочої групиМОЗ з питань удосконалення нормативно-правових актів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу |
| 6.11 | Моніторинг наркотичної ситуації в Україні шляхом збору, обробки та аналізу аналітичної, епідеміологічної, статистичної та іншої інформації щодо наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, отриманої від державних та неурядових організацій, про масштаби розповсюдження вживання наркотиків, оцінки соціально-економічних наслідків від їх вживання тощо | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**На постійній основі здійснюється збір та узагальнення даних щодо вилучень із незаконного обігу засобів і речовин, включених до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770, проведених експертиз на предмет виявлення цих засобів і речовин, у тому числі тих, що не ідентифіковані, але можуть бути предметом вживання їх не за медичним призначенням |
| 6.12 | Участь у розробці Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 року та Плану заходів з її реалізації.З моменту схвалення Кабінетом Міністрів України Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 року та Плану заходів з її реалізації – забезпечення виконання цього Плану | КвітеньПостійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Участь у засіданнях Міжвідомчої робочої групи МОЗ з питань розробки Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 року.Було погоджено проєкт розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 року» із зауваженнями (лист від 25.08.2021 № 6947-001.3/006.0/17-21).Опрацьовано та листом від 05.10.2021№ 8302-001.3/006.0/17-21 надані зауваження до розпорядження Кабінету Міністрів України «Про затвердження плану заходів на 2021-2024 роки з реалізації проєкту Стратегії державної наркополітики на період до 2030 року» |
| 6.13 | Забезпечення участі на постійній основі Держлікслужби у заходах міжнародного характеру у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу, які проводяться МККН, Групою Помпіду Ради Європи та іншими міжнародними організаціями | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**12-16 квітня 2021 року в режимі онлайн взято участь у роботі 64-ї сесії Комісії з наркотичних засобів (м. Відень) |
| 6.14 | Реєстрація, узагальнення та аналіз квартальних і річних звітів ліцензіатів, що здійснюють господарську діяльність з обігу підконтрольних речовин | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Зареєстровано, узагальнено та здійснений аналіз 2811 звіту ліцензіатів, що здійснюють господарську діяльність, зокрема, використання, реалізацію (відпуск) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорівСкладено 41 річний звіт з виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;79 річних звітів з ввезення на територію України / вивезення з території України. |
| 6.15 | Визначення методу знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів за заявами СГ | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Надіслано 143 листа з визначенням методу знищення |
| 6.16 | Здійснення контролю за виконанням ліцензіатами розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов, виявлених при проведенні планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Здійснено контроль за виконанням117 розпоряджень про усунення порушень, виявлених при проведенні планових заходів та позапланових заходів державного нагляду (контролю) |
| 6.17 | Участь у відборі зразків рослин роду коноплі, рослин виду мак снотворний | Протягомлипня-вересня | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконано.**Взято участь у 3 відборах зразків рослин роду коноплі |
| 6.18 | Надання роз’яснень правоохоронним органам, органам державної влади та місцевого самоврядування, СГ, фізичним особам з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Надано 1176 роз’яснень правоохоронним органам, органам державної влади та місцевого самоврядування, СГ, фізичним особам з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів |
| 6.19 | Формування робочої групи із заінтересованих спеціалістів експертних, науково-дослідних та державних установ, яка має займатися моніторингом наркоситуації у світі та оцінки стану наркоситуації в країні | Травень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | Зазначений пункт потребує виключення. Підстава: лист МОЗ України від 20.05.2021 № 24-04/15074/2-21 та службова записка Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу від 21.05.2021 № 48-006.0.1//3-21.Листом від 26.05.2021№ 4241-001.1/007.0/17-21 оновлена редакція Плану роботи Держлікслужби на 2021 рік була надіслана до МОЗ на погодження Міністру охорони здоров’я України |
| 6.20 | Підписання Меморандуму про співпрацю із центральними органами виконавчої влади, які формують державу політику у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та протидії їх незаконному обігу, в частині співробітництва щодо моніторингу наркоситуації з метою протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України | Вересень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **— // —** |
| 6.21 | Залучення фінансових ресурсів (кошти Державного бюджету, урядів іноземних держав, міжнародних організацій, донорських установ та інших джерел) на розроблення, підтримання та подальшого функціонування бази даних нових речовин, що мають психоактивну дію, і щодо яких не встановлено заходи контролю за їх обігом | Грудень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **— // —** |
| 6.22 | Перевірити матеріально-технічну спроможність лабораторій територіальних органів Держлікслужби, проводити дослідження з виявлення у ЛЗ, рослинах, товарах, інших речовинах наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Надати відповідні висновки щодо спроможності лабораторій здійснювати такі дослідження | Грудень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуДепартамент контролю якості лікарських засобів | **— // —** |
| 6.23 | Взаємодія з МОЗ України, науково-дослідними та експертними установами в частині подання Держлікслужбі відомостей щодо зафіксованих випадків інтоксикації, передозування та смерті внаслідок вживання речовин, що мають психоактивну дію, з метою реагування та вжиття відповідних рішень/заходів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Надіслано до науково-дослідних та експертних установ 50 запитів щодо речовин, що є предметом вживання не за медичним призначенням та які мають психоактивну дію. Інформація щодо випадків інтоксикації, передозування та смерті внаслідок вживання психоактивних речовин до Держлікслужби не надходила |
| 6.24 | Створення нової інформаційно-аналітичної системи або розгляд питання стосовно вдосконалення та усунення технічних помилок в існуючій інформаційно-аналітичній системі моніторингу (ІАС «Е-ДСКН») (за наявності належного фінансування) | Грудень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуСектор адміністрування баз даних | **Виконується.**Нова інформаційно-аналітична система щодо ліцензування обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів знаходиться на розгляді в Міністерстві економіки України |
| **7.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ СИСТЕМОЮ ЯКОСТІ** |
| 7.1 | Підтримання функціонування системи управління якістю Держлікслужби відповідно до чинного законодавства України в галузі охорони здоров’я, вимог ISO 9001 та з врахуванням рекомендацій PIC/S, зокрема вимог документу PI 002-3 «Рекомендації PIC/S щодо вимог до системи управління якістю фармацевтичних інспекторатів», ВООЗ TRS 902, Annex 8 «Вимоги до систем якості національних GMP інспекторатів» | Постійно | Уповноважена особа з якості**Сектор управління системою якості** | **Виконується постійно.**Реалізуються заходи, згідно з затвердженими:- Перспективним планом розвитку Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на 2020-2025 роки;- Планом-графіком проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю у Держлікслужбі на 2021 рік від 18.01.2021;- Планом-графіком проведення зовнішніх аудитів Держлікслужби на 2021 рік від 18.01.2021;- Планом розробки та перегляду документаціїСОП на 2021 рік (затверджений 01.02.2021);- Планом розробки та перегляду посадових інструкцій працівників Держлікслужби на 2021 рік від 31.03.2021;- Планом періодичного навчання персоналу на 2021 рік (затвердженими 01.02.2021);- Планом навчання GMP/GDP інспекторів на 2021 рік (затверджений 02.02.2021).Згідно з планом навчання GMP/GDP-інспекторів в 2021 році організовано проведення навчання з питань належної виробничої практики та належної практики дистрибуції для інспекторів GMP (не менше 80 годин на рік) та GDP (не менше 20 годин на рік).Згідно з планом періодичного навчання персоналу в 2021 році організовано та проведено внутрішнє періодичне навчання для працівників Держлікслужби та територіальних органів за трьома темами.У зв’язку із карантином, запровадженого з метою запобігання поширення на території України гострої респіраторної хвороби спричиненої коронавірусом COVID-19, та переведенням працівників на дистанційний режим роботи (наказ Держлікслужби від 22.05.2020 № 466 «Про додаткові заходи із попередження виникнення коронавірусу COVID-19» (із змінами) 55 навчань були проведені у форматі вебінарів.Організовано проведення оцінки знань слухачів шляхом тестування в електронній системі тестування Держлікслужби |
| 7.2 | Організація проведення з боку сертифікаційного органу ресертифікаційного аудиту системи управління якістю Держлікслужби на відповідність вимогам ISO 9001 | Вересень | Уповноважена особа з якості**Сектор управління системою якості** | **Виконується.**16.08.2021-18.08.2021 проведено ресертифікаційний аудит системи управління якості Держлікслужби на відповідність стандарту ДСТУ EN ISO 9001:2018 «Системи управління якістю. Вимоги». Сертифікаційним органом було видано сертифікат відповідності від 29.09.2021 № 170122 QM15 |
| 7.3 | Координація робіт щодо удосконалення системи управління якістю Держлікслужби враховуючи вимоги моделі CAF  | Постійно | Уповноважена особа з якості**Сектор управління системою якості** | **Виконується постійно.**З метою удосконалення системи управління якістю Держлікслужби у період з серпня по вересень 2021 року проведено роботи щодо обстеження системи управління якістю враховуючи вимоги моделі CAF та Методичних рекомендацій щодо проведення обстеження системи управління якістю міністерства, іншого органу виконавчої влади, затверджених наказом Національного агентства України з питань державної служби від 08.12.2020№ 230-20.Усі надані пропозиції та коментарі працівників були опрацьовані, враховані та використані при підготовці плану дій з удосконалення системи управління якістю Держлікслужби, який затверджено наказом Держлікслужби від 20.09.2021 № 996 «Про затвердження Плану дій з удосконалення системи управління якістю Держлікслужби» (далі - План).У зв’язку із поширенням COVID-19 та враховуючи обмежувальні заходи передбачені карантином, дистанційний режим роботи працівників та відсутність належного фінансування, заплановані Планом заходи виконано частково.У 2021 році з метою підвищення рівня зрілості та покращення регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів Держлікслужба взяла участь у здійснення порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів з метою визначення об’єктивної оцінки національної регуляторної системи (Бенчмаркінг ВООЗ), в рамках співпраці МОЗ України з Всесвітньою організацією охорони здоров’я (далі – ВООЗ). Сектором управління системою якості та працівниками Держлікслужби опрацьовано опитувальники ВООЗ для подальшої роботи у проведенні порівняльного аналізу |
| 7.4 | Координація робіт з питань функціонування системи управління якістю та зв'язок з питань якості між структурними підрозділами Держлікслужби, територіальними органами Держлікслужби та державними підприємствами, що перебувають у сфері її управління. Організація та контроль робіт щодо адаптування та/або розробки документів системи управління якістю Держлікслужби за для використання в роботі територіальними органами Держлікслужби та державними підприємствами, що перебувають у сфері її управління | Постійно | Уповноважена особа з якості**Сектор управління системою якості** | **Виконується постійно.**Проводяться наради з питань системи управління якістю та надаються повідомлення про зміни.16.01.2021 проведено нараду з питань якості стосовно функціонування системи управління якістю Держлікслужби.Відповідно до вимог СОП-15 «Контроль змін» за перше півріччя 2021 року у Держлікслужбі затверджено 27 Протоколів контролю змін.У поточному році переглянуто 43 стандартних операційних процедур (далі – СОП) та розроблено 1 СОП, затверджених Держлікслужбою для виконання та використання в роботі працівниками Держлікслужби, її територіальними органами та державними підприємствами, які належать до сфери управління Держлікслужби |
| 7.5 | Проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби та державних підприємств, що належать до сфери її управління | Протягом року | Уповноважена особа з якості**Сектор управління системою якості** | **Виконується постійно.**Згідно з Планом-графіком проведення внутрішніх аудитів в Держлікслужбі на 2021 рік (затверджений 18.01.2021), в IV кварталі проведено внутрішні аудити з питань системи управління якістю в12 структурних підрозділах Держлікслужби |
| 7.6 | Підвищення рівня навчання інспекторів GMP. Організація навчання інспекторів GMP в академії інспекторів PIC/S. Організація навчання англійської мови для працівників Держлікслужби | Вересень | Сектор управління системою якості Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконується постійно.**Починаючи з 2020 року працівники Держлікслужби проходять навчання з підвищення рівня володіння іноземною мовою за дворічною програмою «Іноземна мова в публічному адмініструванні» для державних службовців центральних органів виконавчої влади.Також працівники Держлікслужби брали участь у вебінарах:1. «Перевірка досконалості шляхом гармонізованого навчання PIC/S для навчання інспекторів» (Q12 & New Ispe аnd Pda Guidance Documents), проводила Академія інспекцій PIC/S (PIC/S Inspectorates' Academy);2. «Кваліфікація ефективного обладнання згідно з Додатком 15 Effective Equipment Qualification according to Annex 15», проводили Інспектори ЕСА Фонду гармонізації норм GMP/GDP; Інспектори Асоціації ЕСА QP – Група інтересів Фонду ECA;3. «Про дистанційну оцінку (DA)/дистанційний віртуальний огляд (RVI)» проводив Експертний круг PIC/S на людині й крові, тканинах, клітинах та керівних лікарських продуктах (ATMP); Експерти комісії ЄС підгрупа по інспекціях у секторах крові, тканин і клітин |
| 7.7 | Підвищення рівня навчання інспекторів GMP.Організація навчання англійської мови для працівників Держлікслужби | Протягом року | Сектор управління системою якостіВідділ з управління персоналом | **Виконується постійно.**Згідно з планом навчання GMP/GDP-інспекторів в 2021 році організовано проведення 40 навчань з питань належної виробничої практики та належної практики дистрибуції для інспекторів GMP та GDP у форматі вебінарів.Починаючи з 2020 року працівники Держлікслужби проходять навчання з підвищення рівня володіння іноземною мовою за дворічною програмою «Іноземна мова в публічному адмініструванні» для державних службовців центральних органів виконавчої влади |
| 7.8 | Підвищення рівня знань інспекторів та ефективності інспектувань умов виробництва лікарських засобів. Організація проведення на базі ДП «УФІЯ» науково-практичних семінарів для інспекторів GMP, представників фармацевтичної промисловості України із залученням міжнародних експертів та інспекторів GDP | Протягом року | ДП «УФІЯ»Сектор управління системою якостіУправління комунікаційУправління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконується постійно.**ДП «УФІЯ» проведено вебінари на тему:1. «Вимоги до зовнішньої (аутсорсингової) діяльності відповідно до Настанови «Належна практика дистрибуції» і їх практичне впровадження в систему якості організації оптової торгівлі»;2. «Основні вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів у формі медичних газів»;3. «Розробка методик аналізу лікарських препаратів, методик для валідації відмивки обладнання і лабораторного посуду методом ВЕРХ»;4. Розробка методик аналізу лікарських препаратів, методик для валідації відмивки обладнання, встановлення біоеквівалентності in vitro методом «ВЕРХ» |
| 7.9 | Посилення міжнародної співпраці з організаціями та асоціаціями, виконання зобов’язань, що випливають із членства в міжнародних організаціях.Участь у роботі підкомітету з навчання Sub-Committee On Trianing міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S щодо створення академії PIC/S для інспекторів GMP (Inspectorates Academy PIA)Участь у роботі робочої групи Working Group on PIC/S Inspection Reliance міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S | Протягом року | Сектор управління системою якостіУправління комунікацій | **Виконується постійно.**В квітні 2021 року працівник Держлікслужби взяв участь у черговому засіданні підкомітету з навчання Sub-Committee On Training міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) |
| 7.10 | Продовження впровадження вимог системи менеджменту Держлікслужби в її територіальних органах Держлікслужби та державних підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби. Розроблення плану впровадження системи менеджменту Держлікслужби в її територіальних органах Держлікслужби та державних підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби | Грудень | Сектор управління системою якості | **Виконується постійно.**Здійснюється постійний моніторинг виконання вимог системи менеджменту в територіальних органах Держлікслужби та державних підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби.В державних підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби, впроваджено систему менеджменту відповідно до вимог ISO 9001.ДП «УФІЯ» та ДП «Центральна лабораторія» у 2021 році проходили аудити з боку органів сертифікації, за результатами яких підтверджено відповідність системи менеджменту вимогам ISO 9001:Розроблено проєкт плану впровадження системи менеджменту Держлікслужби в її територіальних органах та державних підприємствах |
| 7.11 | Проведення нарад з якості та надання роз’яснень щодо функціонування системи менеджменту Держлікслужби | Протягом року | Сектор управління системою якості | **Виконується постійно.**Відповідну нараду проведено 16 січня |
| 7.12 | Організація проведення навчання з питань систем менеджменту та сертифікації систем менеджменту для працівників Держлікслужби та її територіальних органів за участі сторонніх фахівців та спеціалістів у цій галузі (за наявності відповідного фінансування) | Протягом року | Сектор управління системою якості | Не виконано через відсутність відповідного фінансування |
| **8.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ** |
| 8.1 | Здійснення заходів, пов’язаних з реалізацією положень Закону України «Про державну службу» | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується постійно.**Забезпечується реалізація державної політики з питань управління персоналом, та здійснення керівництвом Держлікслужби своїх повноважень з питань управління персоналом щодо добору персоналу, планування та організація заходів з питань підвищення рівня професійної компетентності державних службовців, документальне оформлення вступу на державну службу, її проходження та припинення тощо.Протягом 2021 року підготовлено:292 накази з кадрових питань, 568 наказів про надання відпусток та 292 накази на відрядження працівників. Працівникам видано 19 довідок з місця роботи.Підготовлено 24 внутрішніх щомісячних звітів, 2 звіти до НАДС.Відповідно до частини третьої статті 24 Кодексу законів про працю України та постанови Кабінету Міністрів України від 17.06.2015№ 413 «Про порядок повідомлення Державній фіскальній службі та її територіальним органам про прийняття працівника на роботу» здійснюється повідомлення органів ДФС про прийняття нових працівників.Відповідно до статті 39 Закону України «Про державну службу» та постанови Кабінету Міністрів України від 20.04.2016 № 306 «Питання присвоєння рангів державних службовців та співвідношення між рангами державних службовців і рангами посадових осіб місцевого самоврядування, військовими званнями, дипломатичними рангами та іншими спеціальними званнями» 16 державним службовцям присвоєно ранги, 76 державним службовцям вчасно встановлені надбавки за вислугу років на державній службі відповідно до Закону України «Про державну службу».Забезпечується дотримання та виконання вимог системи управління якістю Держлікслужби. В рамках забезпечення системи управління якості в Держлікслужбі досліджені ризики процесу управління персоналом, умови їх виникнення, потенційні наслідки цих ризиків та заходи щодо уникнення/зменшення ризиків.На виконання Порядку розроблення посадових інструкцій державних службовців категорії «Б» та «В», затвердженого наказом Національного агентства України з питань державної служби від 11.09.2019 №172-19 (далі – Порядок), було розроблено План розробки та перегляду посадових інструкцій працівників на 2021 рік, затвердженого Головою Держлікслужби 31.03.2021.Розроблення, внесення змін та затвердження посадових інструкцій працівників та СОП-05 «Порядок розробки та використання посадових інструкцій», затвердженого Головою Держлікслужби 03.03.2021 (введеного в дію 10.03.2021) було актуалізовано відповідно до Порядку.Структурні підрозділи Держлікслужби розробили нові посадові інструкції відповідно до вимог. Внесено зміни та актуалізовано Правила внутрішнього службового розпорядку для працівників апарату Держлікслужби та ознайомлено під розпис всіх державних службовців |
| 8.2 | Проведення заходів щодо організації конкурсів на зайняття вакантних посад державної служби в Держлікслужбі та керівників підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконано.**Проведено 12 засідань конкурсної комісії Держлікслужби.За результатами проведених конкурсів призначено 24 працівника, з них: 17 працівників апарату Держлікслужби (9 головних спеціалістів, 8 керівників структурного підрозділу) та 7 керівників територіальних органів Держлікслужби. Забезпечено організацію і проведення конкурсів на зайняття вакантних посад державної служби з дотриманням вимог Закону України «Про державну службу» та Порядку проведення конкурсу на зайняття вакантних посад державної служби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2016 № 246 |
| 8.3 | Проведення заходів щодо призначення на посади державної служби на період дії карантину, установленого з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2  | Протягом карантину | Відділ з управління персоналом | **Виконано**.Відповідно до Порядку призначення на посади державної служби на період карантину, установленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, здійснено добір на 5 вакантних посад державної служби підкатегорії «В1» категорії «В» головних спеціалістів апарату Держлікслужби |
| 8.4 | Здійснення заходів щодо виконання Закону України «Про очищення влади» та постанови Кабінету Міністрів України від 16.10.2014 № 563 «Деякі питання реалізації Закону України «Про очищення влади» | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконано.**Проведено перевірку достовірності відомостей щодо застосування заборон, передбачених частинами третьою і четвертою статті 1 Закону України стосовно 4 посадових осіб, які призначені на посади державної служби підкатегорії «В1» категорії «В» головних спеціалістів апарату Держлікслужби |
| 8.5 | Забезпечення заходів щодо виконання Порядку проведення спеціальної перевірки стосовно осіб, які претендують на зайняття посад, які передбачають зайняття відповідального або особливо відповідального становища, та посад з підвищеним корупційним ризиком, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 171 | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконано.**На виконання вимог статті 56 Закону України «Про запобігання корупції» заходів щодо виконання Порядку проведення спеціальної перевірки стосовно осіб, які претендують на зайняття посад, які передбачають зайняття відповідального або особливо відповідального становища, та посад з підвищеним корупційним ризиком, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 171, проводилась 1 спеціальна перевірка щодо особи, яка претендувала на зайняття посади заступника начальника ТО |
| 8.6 | Ознайомлення державних службовців з вимогами і обмеженнями щодо прийняття та проходження державної служби (відповідно до Законів України «Про державну службу», «Про запобігання корупції», та Загальних правил етичної поведінки державних службовців) | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконано.**Особи, що призначаються на посади в Держлікслужбі, не пізніше дня призначення ознайомлюються із вимогами і обмеженнями щодо призначення на посади та проходження державної служби відповідно до законів України «Про державну службу», «Про запобігання корупції», а також дотримання Загальних правил етичної поведінки державних службовців та осіб місцевого самоврядування, затверджених наказом Національного агентства з питань державної служби від 05.08.2016 № 158 (зі змінами), про що в особовій картці державного службовця проставлено відповідний підпис державного службовця про ознайомлення.Крім того, відповідно до вимог СОП-18 «Кодекс етики», затвердженого Головою Держлікслужби 24.10.2017, працівники Держлікслужби заповнюють декларації щодо конфлікту інтересів, Угоду про конфіденційність та Декларацію щодо корупційних ризиків |
| 8.7 | Здійснення заходів щодо виконання Типового Порядку проведення оцінювання результатів службової діяльності державних службовців, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.08.2017 № 640 | Протягом року | Відділ з управління персоналом | **Виконано.**Відповідно до статті 44 Закону України «Про державну службу» на виконання заходів передбачених Порядком проведення оцінювання результатів службової діяльності державних службовців, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 23.08.2017 № 640, з урахуванням Методичних рекомендацій щодо визначення ключових показників результативності, ефективності та якості службової діяльності державних службовців, які займають посади державної служби категорій «Б» і «В», затверджених наказом Національного агентства України з питань державної служби від 20.11.2020 № 217-20 визначені Завдання, ключові показники результативності, ефективності та якості службової діяльності державних службовців на 2021 рік для працівників апарату Держлікслужби та керівників територіальних органів Держлікслужби.У жовтні 2021 року проведено визначення результатів виконання завдань державними службовцями апарату Держлікслужби, які займають посади державної служби категорій «Б» і «В», та керівниками територіальних органів Держлікслужби.У листопаді підготовлено звіт про виконання завдань Голови Р. Ісаєнка, першого заступника Голови В. Цілини, заступника Голови В. Короленка.Звіт та результати виконання завдань керівників Держлікслужби направлено до НАДС.За результатами оцінювання службової діяльності державних службовців Держлікслужби, які займають посади державної служби категорій «Б» і «В» та керівників територіальних органів наказом Держлікслужби затверджено висновок: 85 державних службовців Держлікслужби, які займають посади державної служби категорій «Б» і «В» отримали відмінну оцінку, 11 – позитивну. Серед начальників територіальних органів Держлікслужби 17 отримали відмінну оцінку, 6 – позитивну |
| 8.8 | Організаційно-методичне та інформаційне забезпечення роботи служб управління персоналом територіальних органів Держлікслужби  | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується постійно.**Протягом 2021 року надіслано 8 інформаційних листів (роз’яснень) в рамках надання методичної допомоги територіальним органам Держлікслужби. Підготовлено 196 листів з кадрових питань до територіальних органів |
| 8.9 | Планування та організація заходів з питань навчання, підвищення кваліфікації працівників Держлікслужби | Протягом року | Відділ з управління персоналом | **Виконано.**Протягом 2021 року Відділом організовано навчання та підвищення кваліфікації працівників Держлікслужби.Двоє державних службовців навчаються у Національній академії державного управління при Президентові України за спеціальністю «Публічне управління та адміністрування».Пройдено підвищення кваліфікації: - за загальними/спеціальними професійними (сертифікатними) програмами 13 особами;- за загальними та/або спеціальними короткостроковими програмами72 особами.Підвищення кваліфікації державними службовцями здійснено в Українській школі урядування Національного агентства України з питань державної служби; Університеті державної фіскальної служби України; Дипломатичній академії України імені Геннадія Удовенка; Київського національного університету імені Тараса Шевченка; Хмельницького національного університету.Фахові семінари пройдено в UkrMedCert.Пройдено онлайн-курси на платформі Центру громадського здоров’я за підтримки Всесвітньої організації охорони здоров’я.Здійснено самоосвіту:- 99 особами пройдено дистанційне навчання за онлайн-курсами на освітніх е-платформах, зокрема Prometheus, EdEra, Дія тощо; - 41 особами прийнято участь у конференціях, науково-практичних конференціях, круглих столах, фахових семінарах, майстер – класах, тренінгах тощо без доповіді та публікації тез; - 1 особою прийнято участь у конференціях, фахових семінарах, майстер-класах, тренінгах тощо із доповіддю або презентацією в Україні або за кордоном; - 79 особами пройдено внутрішнє навчання, яке не передбачає розроблення та затвердження спеціальної короткострокової програми підвищення кваліфікації |
| **9.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ РЕСУРСАМИ** |
| 9.1 | Здійснення адміністративно-господарської діяльності в Держлікслужбі | Постійно | **Сектор управління ресурсами** | **Виконується постійно.** |
| 9.2 | Забезпечення належного утримання адміністративних будівель Держлікслужби | Постійно | **Сектор управління ресурсами** | **Виконується постійно.** |
| 9.3 | Організація та здійснення матеріально-технічного забезпечення працівників Держлікслужби | Протягом року | **Сектор управління ресурсами** | **Виконано.** |
| **10.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ БУХГАЛТЕРСЬКОГО ОБЛІКУ ТА ПЛАНУВАННЯ** |
| 10.1 | Ведення бухгалтерського обліку фінансово – господарської діяльності центрального апарату Держлікслужби, складання відповідної звітності | Протягом року | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується постійно.**Забезпечено ведення бухгалтерського обліку фінансово-господарської діяльності центрального апарату Держлікслужби згідно чинного законодавства та своєчасне складання відповідної звітності |
| 10.2 | Відображення у документах достовірної та у повному обсязі інформації про господарські операції і результати діяльності ,необхідної для оперативного управління бюджетними призначеннями (асигнуваннями) та фінансовими і матеріальними(нематеріальними) ресурсами | Постійно | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується постійно.**Опрацьовувалася та відображено у документах достовірна та у повному обсязі інформація про господарські операції і результати діяльності, необхідної для оперативного управління бюджетними призначеннями (асигнуваннями) та фінансовими і матеріальними (нематеріальними) ресурсами |
| 10.3 | Забезпечення дотримання бюджетного законодавства при взятті бюджетних зобов'язань, своєчасного подання на реєстрацію таких зобов'язань, здійснення платежів відповідно до взятих бюджетних зобов'язань, достовірного та у повному обсязі відображення операцій у бухгалтерському обліку та звітності | Постійно | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується постійно.**Забезпечено дотримання бюджетного законодавства при взятті бюджетних зобов'язань, подання їх на реєстрацію, здійснення платежів відповідно до взятих бюджетних зобов'язань, відображення достовірно і у повному обсязі таких операцій у бухгалтерському обліку та звітності |
| 10.4 | Забезпечення своєчасного складання кошторису доходів та видатків апарату Держлікслужби | у визначені законодавствомтерміни | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Забезпечено своєчасне складання кошторису доходів та видатків апарату Держлікслужби |
| 10.5 | Складання та подання бухгалтерської та статистичної звітностівідповідним органам у визначені терміни | У визначенізаконодавствомтерміни | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Своєчасно згідно визначених законодавством термінів протягом І півріччя поточного року складалася та подавалася бухгалтерська та статистична звітність відповідним органам у визначені терміни |
| 10.6 | Здійснення своєчасності та правильності оформлення документів з використання фонду оплати праці, встановленням посадових окладів, нарахування та перерахування податків до Державного бюджету та інших платежів | Протягом року | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується постійно.**Своєчасно з дотриманням норм законодавства оформлювалися документи з використання фонду оплати праці, встановлення посадових окладів, нарахування та перерахування податків до Державного бюджету та інших платежів |
| 10.7 | Складання проєкту паспорту бюджетної програми на 2021 рік | Січень | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Складено та надіслано до МОЗ (лист від 01.00.2021№ 782-001.1/009.0/17-21) проєкт паспорту по бюджетній програмі 2307010 « Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» на 2021 рік |
| 10.8 | Складання звіту про виконання паспорту бюджетної програми за 2020 рік | Березень | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Складено та надіслано до МОЗ (лист від 28.01.2021№ 711-001.2/009.0/17-20) звіт про виконання паспорту бюджетної програми КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» за 2020 рік |
| 10.9 | Підготовка, перевірка та надання на затвердження керівнику Держлікслужби кошторисів, планів асигнувань, довідок про зміни до них | Протягом року | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Підготовлено, перевірено та надано на затвердження керівнику Держлікслужби кошториси, плани асигнувань, довідки про зміни до них |
| 10.10 | Перевірка та надання на затвердження керівництву Держлікслужби штатних розписів територіальних підрозділів | Березень | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Підготовлено, перевірено та надано на затвердження керівнику Держлікслужби штатні розписи територіальних підрозділів |
| 10.11 | Прийняття участі у розробці пропозицій до проєкту Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік» та підготовці бюджетних запитів до проєкту Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік» | При надходженні запитів від МОЗ та Міністерства фінансів України | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Підготовлено та надіслано до МОЗ ( лист від 20.09.2021 № 7754-001.1/009.0/17-21) показники бюджетного запиту до проєкту Державного бюджету на 2022 рік та проєкт прогнозу Державного бюджету на 2022-2024 роки по бюджетній програмі КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» |
| 10.12 | Аналіз фінансово-господарської діяльності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби України | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Проведено аналіз фінансово-господарської діяльності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби |
| 10.13 | Складання зведеної фінансової звітності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби України | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Підготовлені зведені фінансові звіти державних підприємств за 2020 рік, за І-ІІІ квартали 2021 року та надіслано до Міністерства економічного розвитку і торгівлі України |
| 10.14 | Складання зведеного звіту про виконання фінансових планів підпорядкованих підприємств | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Підготовлені звіти про виконання фінансового плану за 2020 рік, за І-ІІІ квартали 2021 року та надіслано до Міністерства економічного розвитку і торгівлі України |
| **11.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ** |
| 11.1 | Участь у опрацюванні та аналізі матеріалів, що надходять за результатами перевірок правоохоронних та контролюючих органів, а також претензійно-позовної роботи | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 11.2 | Представництво та захист інтересів Держлікслужби у судах загальної юрисдикції | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується.** |
| 11.3 | Забезпечення ведення реєстру судових справ Держлікслужби | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 11.4 | Здійснення експертизи проєктів договорів для забезпечення їх відповідності законодавству України | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 11.5 | Здійснення експертизи проєктів нормативно-правових актів, що находять до Держлікслужби, та проєктів нормативно-правових актів, розроблених Держлікслужбою | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 11.6 | Надання Міністерству юстиції України переліків прийнятих Держлікслужбою актів | Щомісячно | Відділ правового забезпечення | **Виконується.** |
| 11.7 | Супровід та підтримка правової роботи у територіальних органах Держлікслужби, на підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 11.8 | Роз'яснення застосування законодавства, надання правових консультації з питань, що належать до компетенції Держлікслужби, а також за дорученням керівника розгляд звернень громадян, звернень та запитів народних депутатів України | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| **12.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ АДМІНІСТРУВАННЯ БАЗ ДАНИХ** |
| 12.1 | Опрацювання вимог Служби безпеки України щодо посилення безпеки ІТ-інфраструктури. Визначення можливих шляхів реалізації таких вимог із подальшим їх оформленням в технічні завдання, подання запитів на відповідне фінансування | Протягом року | Сектор адміністрування баз даних | **—** |
| 12.2 | Опрацювання вимог структурних підрозділів щодо модернізації наявного програмного та апаратного забезпечення, а також щодо придбання та розробки нового. Визначення можливих шляхів реалізації поставлених запитів із подальшим їх оформленням в технічні завдання, подання відповідних запитів щодо фінансування | Постійно | Сектор адміністрування баз даних | **—** |
| 12.3 | Розробка стандартних операційних процедур щодо технічних та адміністративних аспектів управління інформаційно-аналітичними системами та іншим програмним забезпеченням, яке використовується в діяльності Держлікслужби | Протягом року | Сектор адміністрування баз даних | **—** |
| 12.4 | Ведення технічної документації щодо ІТ-інфраструктури Держлікслужби | Постійно | Сектор адміністрування баз даних | **—** |
| 12.5 | Реалізація механізму зупинення та поновлення дії ліцензій з оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ в модулях ліцензування торгівлі ЛЗ та контролю дотримання ліцензійних умов у торгівлі ЛЗ програмно-технічного комплексу «Державна інформаційно-аналітична система контролю якості лікарських засобів і медичної продукції» | Протягом року | Сектор адміністрування баз даних | **—** |
| 12.6 | Створення модулю контролю за утилізацією та знищенням ЛЗ програмно-технічного комплексу «Державна інформаційно-аналітична система контролю якості лікарських засобів і медичної продукції» | Протягом року | Сектор адміністрування баз даних | **—** |
| 12.7 | Створення механізму розрахунку критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері виробництва ЛЗ, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та у сфері контролю якості ЛЗ, їх показники та кількість балів за кожним показником | Протягом року | Сектор адміністрування баз даних | **—** |
| 12.8 | Розробка модулю надання адміністративних послуг з контролю якості ЛЗ в електронному вигляді програмно-технічного комплексу «Державна інформаційно-аналітична система контролю якості лікарських засобів і медичної продукції» | Протягом року | Сектор адміністрування баз даних | **—** |
| 12.9 | Оновлення та формування друкованих форм для модулів державного контролю якості ЛЗ в обігу та при ввезенні, відповідно до чинного законодавства | Протягом року | Сектор адміністрування баз даних | **—** |
| 12.10 | Розробка додатку редагування документів, що зберігаються в програмно-технічного комплексі «Державна інформаційно-аналітична система контролю якості лікарських засобів і медичної продукції», що забезпечує сумісність з сучасними офісними пакетами та існуючою інформаційною системою | Протягом року | Сектор адміністрування баз даних | **—** |
| 12.11 | Оновлення, співставлення та синхронізація кодів територій, що використовуються відповідно до чинного державного класифікатору об'єктів адміністративно-територіального устрою України з для забезпечення їх автоматичної обробки та аналітики | Протягом року | Сектор адміністрування баз даних | **—** |
| 12.12 | Модернізація офіційного вебсайту Держлікслужби | Постійно | Сектор адміністрування баз даних | **—** |
| **13.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ВЗАЄМОДІЇ ЗІ ЗМІ ТА ГРОМАДСКІСТЮ, КОМУНІКАЦІЙ ТА МІЖНАРОДНИХ ВІДНОСИН** |
| 13.1 | Висвітлення діяльності Держлікслужби шляхом підготовки та оприлюднення, у тому числі через відомчий вебсайт, інформаційних повідомлень, інтерв’ю, іншої офіційної інформації, забезпечення оперативного реагування на запити ЗМІ | Постійно | Керівники визначених структурних підрозділівУправління комунікацій | **Виконується.**Інформація щодо діяльності Держлікслужби постійно оновлюється на вебсайті. Раз на тиждень надсилається до Кабінету Міністрів України електронне повідомлення щодо важливих подій. Підготовлено та надіслано відповіді на запити ЗМІ зокрема: сайту mister-blister.com, низки інформаційних запитів щодо порядку утилізації простроченої вакцини: «1+1 Продакшн» Програма «Сніданок з 1+1», «5 канал», АТ «Національна суспільна телерадіокомпанія Україна», журналістський запит щодо порядку реєстрації вакцин від COVID-19, ПАТ «Національна суспільна телерадіокомпанія України», Дирекція «УКРАЇНСЬКЕ РАДІО», Творче об’єднання «Перший канал», телеканалу «Суспільне», Ютуб-каналу «Система Інфо» |
| 13.2 | Участь у забезпеченні інформаційного наповнення офіційного вебсайту Держлікслужби в мережі Інтернет | Постійно | Керівники структурних підрозділів | **Виконується.**Здійснюється інформаційне наповнення вебсайту для громадян і для суб’єктів господарювання.Для промоції діяльності та інтерактивної комунікації створена і функціонує сторінка Держлікслужби. |
| 13.3 | Здійснення моніторингу та аналізу інформації, що оприлюднюється у ЗМІ, щодо діяльності Держлікслужби та ситуації у фармацевтичній галузі в цілому, взаємодія із ЗМІ | Постійно | Управління комунікацій  | **Виконується постійно.**Здійснюється моніторинг вітчизняних ЗМІ та іноземних сайтів (WHO, U.S.FDA, EMA, PharmaBoadroom, EDQM, регуляторних органів) |
| 13.4 | Забезпечення заходів щодо співпраці з консультативно-дорадчим органом Держлікслужби – Громадською Радою – та висвітлення її діяльності на офіційному сайті Держлікслужби | І півріччя | Управління комунікаційКерівники визначених структурних підрозділів | **Виконано.**Засідання Громадської ради при Держлікслужбі відбулись 26 січня, 23 лютого 08 червня,21 вересня та 07 грудня у режимі онлайн/частково офлайн, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 11.03.2020 № 211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2».Громадську раду при Держлікслужбі поінформовано щодо проєкту змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (лист Держлікслужби від 14.03.2021№ 1823-001.2/004.0/17-21).Держлікслужба на постійній основі сприяє покращенню взаємодії Громадської ради при Держлікслужбі з ЦОВВ, надіслано листи щодо питань галузі:- до Державної регуляторної служби – від 17.03.2021 № 1144/0/20-21;- до МОЗ – від 11.03.2021 № 24-0475962-21.Листом від 06.10.2021 № 8356-001.2.007.0.17-21 на адресу МОЗ Держлікслужба надала кандидатури Голови Громадської ради при Держлікслужбі Котляр Т.М. та члена Громадської ради при Держлікслужбі Харчика П.Ю. до складу робочої підгрупи «Доступ до лікарських засобів» Міжсекторальної робочої групи з питань розробки Стратегії розвитку системи охорони здоров’я до 2030 року.Інформація щодо взаємодії з Громадською радою розміщується на вебсайті Держлікслужби |
| 13.5 | Затвердження орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю на 2022 рік | Грудень | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів  | **Виконано.**План затверджено наказом Держлікслужбивід 24.12.2021 № 1429.Орієнтовний план проведення консультацій з громадськістю Держлікслужби на 2022 рік розміщено на вебсайті Держлікслужби.До Кабінету Міністрів України надано гіперпосилання на нього (з метою оприлюднення у рубриці «Громадянське суспільство і влада» розділу «Для громадськості» Урядового порталу) |
| 13.6 | Забезпечення комунікацій між Держлікслужбою та інститутами громадянського суспільства | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується**.Налагоджена комунікація з інститутами громадянського суспільства з метою вирішення актуальних для вітчизняної фармгалузі питань, зокрема:- відповідь на запити від 09.01.2021 та 11.01.2021 з вебсайту «Доступ до Правди» стосовно діяльності Громадської ради при Держлікслужбі (розміщено на вебсайті «Доступ до Правди»);- Координаційний комітет громадських рад України поінформовано щодо Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та контакти її Голови ( лист від 08.07.2021 № 5592-001.3/007.0/17-21);- запитувача Глущенка С.С. щодо роботи Держлікслужби з питань розвитку громадянського суспільства (лист від 23.02.2021 № 1480-001.3/007.0/17-21);- фонд «Міжнародні антикорупційні суди» щодо нагороджених за боротьбу з корупцією (лист від 05.03.2021 № 1861-001.3/007.0/17-21):- відповідь на запит О. Родзянко на публічну інформацію, що надійшов електронною поштою від 11.07.2021 на вебсайт «Доступ до Правди;- президента ГС ВВЦО «Бойове братерство України» П. Жебрівського (лист від 04.08.2021 № 6350-001.3/007.0/17-21).Інформація щодо виконання орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю на 2021 рік щоквартально подавалась до Кабінету Міністрів України |
| 13.7 | Забезпечення заходів щодо співпраці з консультативно-дорадчим органом Держлікслужби – Громадською Радою – та висвітлення її діяльності на вебсайті Держлікслужби | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконано.**Засідання Громадської ради при Держлікслужбі відбулись 26 січня, 23 лютого 08 червня,21 вересня та 07 грудня у режимі онлайн/частково офлайн відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 11.03.2020 № 211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2».Громадську раду при Держлікслужбі поінформовано щодо проєкту змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (лист Держлікслужби від 14.03.2021№ 1823-001.2/004.0/17-21).Держлікслужба на постійній основі сприяє покращенню взаємодії Громадської ради при Держлікслужбі з ЦОВВ, надіслано листи щодо питань галузі:- до Державної регуляторної служби –від 17.03.2021 № 1144/0/20-21, - до МОЗ – від 11.03.2021 № 24-0475962-21.Листом від 06.10.2021 № 8356-001.2.007.0.17-21 на адресу МОЗ Держлікслужба надала кандидатури Голови Громадської ради при Держлікслужбі Котляр Т.М. та члена Громадської ради при Держлікслужбі Харчика П.Ю. до складу робочої підгрупи «Доступ до лікарських засобів» Міжсекторальної робочої групи з питань розробки Стратегії розвитку системи охорони здоров’я до 2030 року.Інформація щодо взаємодії з Громадською радою розміщується на офіційному вебсайті Держлікслужби |
| 13.8 | Затвердження орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю на 2022 рік | До 30 грудня | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів  | **Виконано.**План затверджено наказом Держлікслужби від 24.12.2021 № 1429.Орієнтовний план проведення консультацій з громадськістю Держлікслужби на 2022 рік розміщено на вебсайті Держлікслужби.До Кабінету Міністрів України надано гіперпосилання на нього (з метою оприлюднення у рубриці «Громадянське суспільство і влада» розділу «Для громадськості» Урядового порталу) |
| 13.9 | Забезпечення комунікацій між Держлікслужбою та інститутами громадянського суспільства | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується**.Налагоджена комунікація з інститутами громадянського суспільства з метою вирішення актуальних для вітчизняної фармгалузі питань, зокрема:- відповідь на запити від 09.01.2021 та 11.01.2021 з вебсайту «Доступ до Правди» стосовно діяльності Громадської ради при Держлікслужбі (розміщено на вебсайті «Доступ до Правди»);- Координаційний комітет громадських рад України поінформовано щодо Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та контакти її Голови ( лист від 08.07.2021 № 5592-001.3/007.0/17-21);- запитувача Глущенка С.С. щодо роботи Держлікслужби з питань розвитку громадянського суспільства (лист від 23.02.2021 № 1480-001.3/007.0/17-21);- фонд «Міжнародні антикорупційні суди» щодо нагороджених за боротьбу з корупцією (лист від 05.03.2021 № 1861-001.3/007.0/17-21):- відповідь на запит О. Родзянко на публічну інформацію, що надійшов електронною поштою від 11.07.2021 на вебсайт «Доступ до Правди;- президента ГС ВВЦО «Бойове братерство України» П. Жебрівського (лист від 04.08.2021 № 6350-001.3/007.0/17-21).Інформація щодо виконання орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістюна 2021 рік щоквартально подавалась до Кабінету Міністрів України |
| 13.10 | Забезпечення належного виконання зобов’язань в рамках членства міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical inspection cooperation scheme (РIC/S) | Постійно | Уповноважена особа з якостіУправління комунікаційВідділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується постійно.**Взято участь у засіданні Комітету PIC/S (квітень 2021року).Представники Держлікслужби беруть участь у роботі Підкомітету з тренінгів, та у робочій групі Підкомітету з питань відповідності. Кандидатура представника Держлікслужби погоджена в якості доповідача для оцінки пре-заявки Азербайджану. |
| 13.11 | Забезпечення підготовки та проведеннязасідання Експертного кола РIC/S з питань GDP в Україні, м. Київ | Грудень | Управління комунікаційДепартаменту оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиУправління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікаціїСектор управління системою якості | Комітетом PIC\S прийнято рішення про відтермінування та перенесення засідання Експертного кола РIC/S з питань GDP в Україні(м. Київ) |
| 13.12 | Забезпечення оперативного опублікування інформації про здійснення заходів міжнародного характеру | Постійно | Управління комунікацій | **Виконується.**Інформація щодо проведених заходів міжнародного характеру та участі в них представників Держлікслужби висвітлюється на офіційному вебсайті Держлікслужби та сторінці Держлікслужби на Фейсбуці |
| 13.13 | Забезпечення виконання домовленостей в рамках укладених Держлікслужбою міжнародних галузевих угод та меморандумів про співпрацю  | Постійно | Управління комунікацій | **Виконується.**Взято участь:- 16 березня – Пленарне засідання Комітету з косметичних продуктів та захисту здоров’я споживачів (CD-P-COS) (у форматі відеоконференції);- 23-24 березня – 169-а сесія Європейської комісії з фармакопеї (у форматі відеоконференції);- 21-23 квітня – засідання Комітету Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) (у форматі відеоконференції);- 26-27 травня – 4-те засідання Комітету сторін Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я (MEDICRIME) (у форматі відеоконференції);- 08-09 червня – конференція високого рівня на тему «Конвенція MEDICRIME: міжнародний інструмент боротьби зі злочинами пов’язаними з підробкою медичної продукції в часи КОВІД-19»(у форматі відеоконференції);- 22-23 червня – 170-а сесія Європейської комісії з фармакопеї (у форматі відеоконференції);- 18-19 жовтня – засідання Комітету Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S);(у форматі відеоконференції);- 19-20 жовтня – 28-ме пленарне засідання Комітету експертів з мінімізації ризиків для громадського здоров’я, спричинених фальсифікацією медичних послуг, товарів та подібних злочинів (CD-P-PH/CMED) (у форматі відеоконференції);- 27-28 жовтня – 10-те засідання Механізму держав-членів ВООЗ з питань некондиційних та фальсифікованих лікарських засобів, (у форматі відеоконференції);- 23-24 листопада – 171-а сесія Європейської комісії з фармакопеї, (у форматі відеоконференції);- 06-09 грудня – візит представників Держлікслужби до Агентства державного регулювання медичної діяльності Міністерства праці, охорони здоров’я та соціального захисту Грузії, (м. Тбілісі, Грузія) |
| 13.14 | Участь у розробці, підготовці до укладення міжнародних нормативно-правових актів, аналіз стану їх виконання та надання пропозицій щодо їх денонсації  | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується**.Стан підготовки до укладання:- Меморандум про взаєморозуміння щодо співробітництва між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Службою з лікарських засобів Соціалістичної Республіки В’єтнам (Держлікслужба листомвід 16.07.2021 № 5836-001.3/007.0/17-21 повідомила МЗС України про готовність до підписання проєкту Меморандуму та попросила поінформувати про зазначене в’єтнамську сторону);- Меморандум між Держлікслужбою та Міністерством внутрішніх справ Республіки Казахстан про співробітництво в сфері контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів (опрацьовано з казахською стороною, отримано листи МОЗ та МЗС України про відсутність зауважень та пропозицій). Надано альтернат казахській стороні;- проєкт Меморандуму про взаєморозуміння між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Міністерством охорони здоров’я Республіки Кіпр у фармацевтичній сфері (надіслано до МЗС України для передачі на розгляд договірної сторони з метою підтвердження актуальності і остаточного погодження тексту листом від 14.06.2021№ 4847-001.3/007.0/17-21);- Меморандум про взаєморозуміння між Держлікслужбою та Службою державного нагляду охорони здоров’я і соціального захисту населення Міністерства охорони здоров’я і соціального захисту населення Республіки Таджикистан (актуалізований проєкт Меморандуму надіслано до МЗС України для передачі на розгляд договірної сторони, нагадування надані листами від 16.07.2020 № 5257-001.3/007.0/17-20 тавід 10.09.2021 №7535- 01.2/007.0/17-21). |
| 13.15 | Координація двостороннього та багатостороннього співробітництва у сфері фармації в рамках роботи двосторонніх комісій із питань торговельно-економічного та науково-технічного співробітництва | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**Забезпечено координацію, пов’язану із участю Держлікслужби у роботі комісій: - Міжурядової українсько-білоруської змішаної комісії з питань торговельно-економічного співробітництва (лист до Мінеконерго від 27.01.2021 № 655-001.2/007.0/17-21);- Українсько-в’єтнамської Міжурядової комісії з питань торговельно-економічного та науково-технічного співробітництва (лист до Мінекономрозвитку від 06.07.2021№ 5511-001.3/007.0/17-21);- Міжурядової Спільної Комісії по економічному та науково-технічному співробітництву між Україною і Арабською Республікою Єгипет (лист до Мінекономрозвитку від 25.06.2021№ 5267-001.3/007.0/17-21);- Міжурядової українсько-індійської комісії по торговельному, економічному, науковому, технічному, промисловому і культурному співробітництву (лист на Мінекономрозвитку від 06.07.2021 № 5532-001.3/007.0/17-21);- Міждержавної українсько-казахстанської Комісії з економічного співробітництва (лист на Мінекономрозвитку від 25.06.2021№ 5286-001.3/007.0/17-21);- 16-19 червня представник Держлікслужби взяв участь у 14-му засіданні спільної Міждержавної українсько-казахстанської Комісії з економічного співробітництва;- Міжурядової українсько-кіпрської комісії з економічного, науково-технічного та промислового співробітництва (лист до Мінфіну від 14.05.2021№ 3884-001.3/007.0/17-21);- Спільної міжурядової українсько-таджицької комісії з питань економічного співробітництва (лист до Мінекономрозвитку від 25.06.2021№ 5285-001.3/007.0/17-21);- 31 серпня-02 вересня – участь у Другому засіданні Спільної комісії з економічного, торговельного і технічного співробітництва між Урядом України та Урядом Держави Катар(у режимі відеоконференції) |
| 13.16 | Забезпечення виконання зобов'язань, що випливають із членства України у міжнародних організаціях, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 13.09.2002 № 1371 «Про порядок участі центральних органів виконавчої влади у діяльності міжнародних організацій, членом яких є Україна» | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**Представники Держлікслужби взяли участь у:- 23-24 березня – 169-а сесії Європейської комісії з фармакопеї, у форматі відеоконференції;- 12 квітня – роботі 64-ї сесії Комісії ООН з наркотичних засобів, у форматі онлайн; - 12-13 квітня – VI засіданні Української Робочої Групи з дослідження психоактивних речовин на тему: «Правові зміни у сфері обігу стандартних зразків наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів, а також розробка ІІІ міжлабораторної вправи», що відбулась у форматі онлайн;- 30 червня-1 липня – другій міжурядовій зустрічі щодо Керівних принципів Міжнародного комітету з контролю над наркотиками (МККН) стосовно міжнародних вимог контролю над наркотиками для вирощування, виробництва та утилізації канабісу для медичних та наукових цілей, на онлайн-платформі;- 21-23 квітня – засіданні Комітету Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) (у форматі відеоконференції);- 24-25 травня – VIІ засіданні Української Робочої Групи з дослідження психоактивних речовин на тему: «Правові зміни у сфері обігу стандартних зразків наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів, а також розробка ІІІ міжлабораторної вправи», що відбулась у форматі онлайн.- 26-27 травня – 4-му засіданні Комітету сторін Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я (MEDICRIME) (у форматі відеоконференції);- 08-09 червня – Конференції високого рівня на тему «Конвенція MEDICRIME: міжнародний інструмент боротьби зі злочинами пов’язаними з підробкою медичної продукції в часи КОВІД-19» (у форматі відеоконференції);- 22-23 червня – 170-й сесії Європейської комісії з фармакопеї (у форматі відеоконференції);- 18-19 жовтня – засіданні Комітету Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) (у форматі відеоконференції);- 19-20 жовтня – 28-му пленарному засіданні Комітету експертів з мінімізації ризиків для громадського здоров’я, спричинених фальсифікацією медичних послуг, товарів та подібних злочинів (CD-P-PH/CMED) (у форматі відеоконференції);- 27-28 жовтня – 10-му засіданні Механізму держав-членів ВООЗ з питань некондиційних та фальсифікованих лікарських засобів (у форматі відеоконференції);- 23-24 листопада – 171-й сесії Європейської комісії з фармакопеї (у форматі відеоконференції);- 06-09 грудня – відбувся візит представників Держлікслужби до Агентства державного регулювання медичної діяльності Міністерства праці, охорони здоров’я та соціального захисту Грузії, (м. Тбілісі, Грузія) |
| 13.17 | Координація та участь у реалізації заходів з питань європейської інтеграції та міжнародних зав’язків з основних напрямів діяльності Держлікслужби | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**- до МОЗ подано інформацію щодо виконання українською стороною Операційних висновків п’ятого засідання Комітету асоціації Україна – ЄС у торговельному складі, в частині обміну інформацією стосовно встановлених конкретних заходів та дій з метою боротьби з незаконними мережами інтернет-аптек та підробленими ліками, а також проти підроблених продуктів проти СOVID-19 (лист від 07.06.2021№ 4591-001.3/007.0/17-21);- до МЗС України щопіврічно подається інформація про виконання п.12 Протоколу наради щодо доповіді ЄК стосовно дотримання Україною критеріїв безвізового режиму ЄС у рамках запобіжного механізму призупинення його дії для третіх країн від 09.01.2018 (лист від 09.07.2021№ 5654-001.3/007.0/17-21);- до НАДС подано 2 проєктні пропозиції Держлікслужби щодо впровадження інструменту інституційної розбудови проєкту Twining із заповненими аплікаційними формами (лист від 13.07.2021 № 3717-001.3/007.0/17-21);- до НАДС подано 3 проєктні пропозиції Держлікслужби щодо впровадження інструменту інституційної розбудови проєкту Twining із заповненими аплікаційними формами (лист від 01.11.2021 № 0149-001.2/007.0/17-21)- 14-15 грудня в режимі відеоконференції відбувся семінар в рамках інструменту ЄС ТАІЕХ «Контроль якості і безпечності дієтичних добавок та косметичних виробів. Ключові регуляторні засади» |
| 13.18 | Забезпечення протокольного супроводу та належного оформлення службових контактів під час візитів представників іноземних країн до Держлікслужби | Постійно | Управління комунікацій | **Виконується.**Забезпечується протокольний супровід |
| 13.19 | Участь у підготовці та оформленні службових відряджень за кордон працівників Держлікслужби | Постійно | Управління комунікацій | **Виконується.**Здійснюється супровід у участі Держлікслужби у заходах: надано кандидатури, опрацьовано підготовчі матеріалів, підготовлено технічні завдання, отримано погодження у МЗС України та надіслано звіти про участь представників Держлікслужби у міжнародних заходах:- 16 березня – Пленарне засідання Комітету з косметичних продуктів та захисту здоров’я споживачів (CD-P-COS) (у форматі відеоконференції (лист Держлікслужби від 29.03.2021 № 2534-001.2/007.0/17-21);- 23-24 березня – 169-а сесія Європейської комісії з фармакопеї, у форматі відеоконференції (лист Держлікслужби від 31.03.2021№ 2593-001.1/007.0/17-21);- 21-23 квітня – засідання Комітету Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S)(у форматі відеоконференції (лист Держлікслужби від 05.05.2021 № 3602-001.1/007.0/17-21);- 26-27 травня – 4-те засідання Комітету сторін Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я (MEDICRIME) (у форматі відеоконференції (лист Держлікслужби від 31.05.2021 № 4396-001.1/007.0/17-21);- 08-09 червня – Конференція високого рівня на тему «Конвенція MEDICRIME: міжнародний інструмент боротьби зі злочинами пов’язаними з підробкою медичної продукції в часи КОВІД-19»(у форматі відеоконференції (лист Держлікслужби від 14.06.2021 № 4845-001.3/007.0/17-21);- 22-23 червня – 170-а сесія Європейської комісії з фармакопеї (у форматі відеоконференції (лист Держлікслужбивід 07.07.2021 № 5578-001.3/007.0/17-21);- 18-19 жовтня – засідання Комітету Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) (у форматі відеоконференції);- 19-20 жовтня – 28-ме пленарне засідання Комітету експертів з мінімізації ризиків для громадського здоров’я, спричинених фальсифікацією медичних послуг, товарів та подібних злочинів (CD-P-PH/CMED) (у форматі відеоконференції);- 27-28 жовтня- 10-те засідання Механізму держав-членів ВООЗ з питань некондиційних та фальсифікованих лікарських засобів, (у форматі відеоконференції);-23-24 листопада - 171-а сесія Європейської комісії з фармакопеї (у форматі відеоконференції);- 06-09 грудня – візит представників Держлікслужби до Агентства державного регулювання медичної діяльності Міністерства праці, охорони здоров’я та соціального захисту Грузії, (м. Тбілісі, Грузія) |
| 13.20 | Підготовка проєкту Плану роботи Держлікслужби на 2022 рікОрганізація підготовки річних планів роботи на 2022 рік територіальними органами ДержлікслужбиПідготовка узагальненого звіту про виконання Плану роботи Держлікслужби за 2020 рікУзагальнення річних звітів територіальних органів Держлікслужби про виконання ними планів роботи територіальних органів за 2020 рік | До 20 грудняДо 20 грудняДо 20 січняДо 20 січня | Керівництво ДержлікслужбиУправління комунікаційКерівники структурних підрозділів ДержлікслужбиТериторіальні органи Держлікслужби | Проєкт Плану роботи Держлікслужби на 2022 рік надісланий в МОЗ на погодження листомвід 15.12.2021 № 10789-001.1/007.0/17-21.Підготовка територіальними органами Держлікслужби планів робіт на 2022 рік здійснюється згідно окремого доручення Голови Держлікслужби від 07.12.2021 № 25-001.1/20-21.Узагальнений звіт про виконання Плану роботи Держлікслужби за 2020 рік надіслано до МОЗ листом від 19.01.2021 № 381-001.2/007.0/17-21.Підготовка територіальними органами Держлікслужби звітів про виконання планів робіт за 2020 рік здійснена згідно окремого доручення Голови Держлікслужби від 08.12.2020№ 17-001.1/20-20 |
| **14.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАГАЛЬНО-АДМІНІСТРАТИВНОЇ РОБОТИ, КОНТРОЛЮ ЗА ВИКОНАННЯМ РІШЕНЬ ПРЕЗИДЕНТА УКРАЇНИ, КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ, ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ ТА ІНШИХ ОРГАНІВ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ** |
| 14.1 | Забезпечення організації діловодства апарату Держлікслужби: - попередній розгляд кореспонденції;- реєстрація та відправка кореспонденції;- оперативне проходження, облік, зберігання документів;- реєстрація наказів з основної діяльності та адміністративно - господарських питань | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Робота з попереднього розгляду кореспонденції проводилось як стосовно паперових так і до документів отриманих по електронній пошті щоденно протягом року.Зареєстровано: вхідні документи – 41396;вихідні документи - 30036;внутрішні документи – 1997.Здійснення реєстрації документів у СЕВ ОВВ:Вхідних документів – 2050;з них: з Секретаріату КМУ – 361, з МОЗ – 651.Вихідних документів - 2732,з них: до Секретаріат КМУ – 133, до МОЗ – 1081.Відправлено поштою 8539 документів.Робота із здійснення оперативного проходження кореспонденції до виконавців проводиться щоденно, відповідно до п. 3.23 Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та згідно з наказом Держлікслужби від 22.12.2017 № 20-АДМ «Про затвердження графіку передачі кореспонденції». Також запроваджено прийом документів по електронній пошті Держлікслужби, який склав у першому півріччі 68%.Проведено 3 засідання експертної комісії: 25.01.2021, 15.06.2021, 15.12.2021.Зведену номенклатури справ Держлікслужби на 2022 pік опрацьовано та затверджено на ЕК 15.12.2021 та введено в дію наказом Держлікслужби від 17.12.2021 № 08-Адм.Протягом 2021року здійснено реєстрацію наказів :- з основної діяльності – 1452;- з адміністративно-господарських питань – 10.Прийнято наказ Держлікслужби від 21.10.2021№ 06-Адм «Про утворення комісії для перевірки наявності печаток і штампів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками». Відповідну превірку здійснено та складено акт від 21.10.2021 |
| 14.2 | Забезпечення організації ведення діловодства із звернень громадян | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Зареєстровано 526 звернень.Приймались звернення громадян, що надходять на Урядову гарячу лінію, в Єдиній системі опрацювання опрацьовано 103 відповідних звернення.У 2021 році особистий прийом керівництвом Держлікслужби не проводився.Проводиться щоденний моніторинг та контроль стану виконання звернень громадян структурними підрозділами.Опрацьовано матеріали до проведення навчання та тестування для співробітників Держлікслужби з роботи із ЗВГ – службова записка від 04.02.2021№ 34-011.0.2/011.0/3-21.16 та 23 лютого 2021 року проведено навчання для співробітників ЦА Держлікслужби з послідуючим тестуванням |
| 14.3 | Забезпечення організації ведення діловодства відповідно до вимог Закону України «Про доступ до публічної інформації» | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Зареєстровано запитів: протягом І кварталу – 44;протягом ІІ кварталу – 41,ротягом Ш кварталу – 32протягом IV кварталу – 39Щотижневий моніторинг стану виконання запитів структурними підрозділами |
| 14.4 | Забезпечення організації ведення діловодства з грифом «Для службового користування» | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Зареєстровано:вхідних –31, вихідних – 13 документів.Забезпечено проведення перевірки наявності документів з грифом «ДСК» (наказ Держлікслужбивід 30.06.2021 № 694 «Про проведення перевірки»). За результатами складено Акт від 02.07. 2021№ 7/11.0-21ДСК |
| 14.5 | Удосконалення нормативної бази Держлікслужби з питань організації діловодства | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Накази Держлікслужби:- від 04.02.2021 № 01-Адм «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 17.01.2019№ 02-Адм»;- від 19.02.2021 № 185 «Про внесення зміни до наказу Держлікслужби від 29.07.2016№ 41»;- від 30.06.2021 № 694 «Про проведення перевірки»;- від 03.09.2021 № 933 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 23.01.2017№ 70»,- від 21.10.2021 № 06-Адм «Про утворення комісії для перевірки наявності печаток і штампів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками,- від 10.12.2021 № 1358 «Про внесення зміни до наказу Держлікслужби від 29.07.2016№ 41»,- від 23.12.2021 № 1419 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 13.12.2016№ 642»,від 23.12.2021 № 1420 «Про внесення зміни до наказу Держлікслужби від 18.01.2019 №85» |
| 14.6 | Ведення обліку та здійснення контролю за дотриманням строків, установлених для виконання актів законодавства, актів Президента України, доручень Прем’єр-міністра України, рішень та доручень Кабінету Міністрів України, запитів та звернень народних депутатів України, доручень Міністра охорони здоров’я України, інших документів | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Контролювалось:протягом І кварталу – 1814 документів,протягом ІІ кварталу – 1539 документів,протягом III кварталу – 3947 документів,протягом IV кварталу – 4280 документів |
| 14.7 | Проведення упереджувального моніторингу стану виконання запитів та звернень народних депутатів України, контрольних завдань, визначених у актах законодавства, актах Президента України, дорученнях Прем’єр-міністра України, рішеннях та дорученнях Кабінету Міністрів України | Щотижнево | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Запроваджено щоденний моніторинг стану виконання контрольних документів структурними підрозділами та направлення інформації по електронній пошті всім співробітникам |
| 14.8 | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану виконання вимог Закону України «Про доступ до публічної інформації» у Держлікслужбі | Щомісячно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Щомісячні звіти готувались та подавались керівництву Держлікслужби службовими записками:- за січень 2021 – від 05.02.2021№ 35-011.0.2/011.0/3-21;- за лютий 2021 – від 05.03.2021№ 53-011.0.2/011.0/3-21;- за березень 2021 року – від 05.04.2021№ 80-011.0.1/011.0/3-21;- за І квартал 2021 – від 07.04.2021№ 82-011.0.1/011.03/3-21;- за квітень 2021 року – від 05.05.2021№ 102-011.0.1/011.0/3-21;- за травень 2021 року – від 03.06.2021№ 127-011.0.1/011.0/3-21;- за червень 2021 року – від 02.07.2021№ 146-011.0.1/011.0/3-21;- за ІІ квартал 2021 року – від 07.07.2021№ 149-011.0.1/011.0/3-21.Звіт за липень 2021 року – від 04.08.2021№ 171-011.0.2/011.0/3-21;Звіт за серпень 2021 року – від 03.09.2021№ 174.1-011.0.1//3-21 Звіт за вересень 2021 року – від 04.10.2021№ 199-011.0.1/011.0/3-21Звіт за ІІІ квартал 2021 року – від 07.10.2021№ 202-011.0.1/011.0/3-21Звіт за жовтень 2021 року – від 03.11.2021№ 211-011.0.1/011.0/3-21;Звіт за листопад 2021 року – від 01.12.2021№ 222-011.0.1/011.0/3-21Звіт за грудень 2021 року – від 04.01.2022№ 2-011.0.1/011.0/3-22 Звіт за IV квартал 2021 року – від 04.01.2021№ 3-011.0.1/011.0/3-22.Відповідні матеріали щомісячно надавались для розміщення на вебсайті Держлікслужби.На виконання доручення Секретаріату Кабінету Міністрів України від 12.12.2017 № 50061/0/1-17 стосовно вивчення стану роботи структурних підрозділів або посадових осіб органів виконавчої влади, відповідальних за організацію виконання Закону України «Про доступ до публічної інформації», Держлікслужбою було надано Секретаріату Кабінету Міністрів України заповнену Анкету представника органу виконавчої влади, відповідального за організацію доступу до публічної інформації (лист від 14.01.2021№ 269-001.3/011.0/17-21) |
| 14.9 | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду звернень громадян у Держлікслужбі | Щоквартально | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Звіт за І квартал надано керівництву Держлікслужби службовою запискою від 09.04.2021 № 85-011.0.1/011.0/3-21; листом до КМУ від 13.04.2021 № 3038-001.3/011.0/17-21.Звіт за ІІ квартал надано керівництву Держлікслужби службовою запискою від 08.07.2021 № 150-011.0.1/011.0/3-21, до КМУ – листом від 12.07.2021 № 5687-001.3/011.0/17-21.До Офісу Президента України%- за І півріччя – листом від 15.07.2021 № 5788-001.3/011.0/17-21.Звіт про звернення громадян, що надійшли до територіальних органів:- за ІІ квартал – листом від 15.07.2021№ 157-011.0.1/011.0/3-21 Звіт за ІІІ квартал надано керівництву Держлікслужби службовою запискоювід 07.10.2021 № 200-011.0.1/011.0/3-21.Звіт про звернення громадян, що надійшли до територіальних органів за ІІІ квартал – від 12.10.2021 № 203-011.0.1/011.0/3-21.Підготовлено та надано керівництву Держлікслужби звіт за IV квартал службовою запискою від 06.01.2021 № 6-011.0.1/011.0/3-22 Матеріали також розміщені на вебсайті Держлікслужби |
| 14.10 | Підготовка аналітичних та інформаційних матеріалів, щоквартальних та річних звітів для керівництва про хід виконання запитів та звернень народних депутатів України та контрольних завдань, визначених у актах законодавства, актах Президента України, дорученнях Прем’єр-міністра України, рішеннях та дорученнях Кабінету Міністрів України, дорученнях Міністра охорони здоров’я України, інших документах | Щоквартально,щорічно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Здійснено аналіз стану виконання контрольних документів, результати надано керівництву Держлікслужби службовими записками:- за І квартал – від 08.04.2021№ 84-011.0.1/011.0/3-21;- за ІІ квартал – від 03.07.2021№ 147-011.0.1/011.0/3-21- за ІІІ квартал – від 02.10.2021 №197-011.0.1/011.0/3-21 - за IV квартал – від 04.01.2022№ 1-011.0.1/011.0/3-22  |
| 14.11 | Проведення перевірки стану ведення діловодства у структурних підрозділах апарату Держлікслужби в рамках внутрішніх аудитів системи якості | Відповідно планувнутрішніх аудитів  | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується.**Наказом від 26.11.2021 № 1280 до складу комісії з проведення внутрішнього аудиту системи управління якістю у 2021 році включено Галатенко Н., Карнаухову Т., Остапець А. В рамках виконання наказу від 26.11.2021 № 1280 здійснено внутрішній аудит 12 структурних підрозділів |
| 14.12 | Проведення наради «Про стан зберігання документів постійного та тривалого (понад 10 років) зберігання в Держлікслужбі протягом 2016-2020 років» | Вересень | Відділ загально-адміністративної роботиСтруктурні підрозділи. | **Виконано.**В рамках підготовки до апаратної наради опрацьовано форму щомісячного моніторингу виконання наказу № 09-Адм 2020 року структурними підрозділами.Відповідно до службової записки від 14.01.2021№ 13-011.0.1/011.0/3-21 співробітники Відділу забезпечують відповідний моніторинг.10.09.2021 проведена апаратна нарада «Про стан зберігання документів постійного та тривалого (понад 10 років) зберігання в Держлікслужбі протягом 2016-2020 років».Рішення апаратної доведено до виконання 20.09.2021 |
| 14.13 | Організація упорядкування документів Держлікслужби постійного зберігання | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботиСтруктурні підрозділи  | **Виконується постійно.**Здійснюється щомісячний моніторинг виконання структурними підрозділами наказу Держлікслужби № 09-Адм.Результати моніторингу надані керівництву Держлікслужби службовими записками:- від 14.01.2021№ 13-011.0.1/011.0/3-21;- від 19.02.2021№ 43-011.0.2/011.0/3-21;- від 19.03.2021№ 57-011.0.2/011.0/3-21;- від 22.04.2021№ 100-011.0.2/011.0/3-21;- від 25.05.2021№ 117-011.0.3/011.0/3-21;- від 24.06.2021№ 142-011.0.3/011.0/3-21.Переформовано, сформовано, пронумеровано та включено до зведеного опису справ постійного зберігання справи Відділу загально-адміністративної роботи постійного зберігання (накази та протоколи до наказів з ліцензування господарської діяльності) Держлікслужби за 2017-2019 роки – 148 справ.Складено внутрішні описи на справи постійного зберігання за 2017 рік – 45 справ, наказиза 2018 рік – 7 справ.За документами та описами, наданими структурними підрозділами складено зведені описи постійного зберігання за 2016-2021 роки описи з кадрових питань (особового складу)за 2016-2019 роки.Схвалено на засіданні ЕП зведені описи справ постійного зберігання, з кадрових питань (особового складу) та Акту про вилучення для знищення документів невнесених до Національного архівного фонду Державної служби України з лікарських засобів за 2011-2016 роки та листом від 20.12.2021 № 10896-001.2/011.0/17-21 направлено на погодження в ЦДАВО |
| 14.14 | Надання методичної допомоги територіальним органам, підприємствам сфери управління Держлікслужби з питань організації діловодства | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи  | **Виконується постійно.**Опрацьовано критерії моніторингу територіальних органів Держлікслужби щодо реєстрації протягом першого кварталу 2021 року документів у СЕД «МЕГАПОЛІС» (службова записка від 17.02.2021№ 41-011.0.1/011.0/3-21).Результати моніторингу СЕД територіальними органами (службова записка від 29.06.2021№ 143-011.0.1/011.0.1/3-21).Окремим дорученням Першого заступника Голови від 30.06.2021 № 10-001.2/20-21, зі змінами від 23.09.2021 № 10.1-001.2/20-21, запроваджено перехресний моніторинг ведення електронного діловодства територіальними органами в СЕД «МЕГАПОЛІС».В рамках опрацювання Окремого дорученнявід 30.06.2021 № 10-001.2/20-21 проведено 07.07.2021 онлайн-навчання для територіальних органів Держлікслужби з питань ведення електронного діловодства в СЕД «МЕГАПОЛІС» та здійснення перехресного моніторингу |
| **15.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАПОБІГАННЯ ТА ВИЯВЛЕННЯ КОРУПЦІЇ** |
| 15.1 | Участь головного спеціаліста з питань запобігання та виявлення корупції, державних службовців Держлікслужби в курсах підвищення кваліфікації при Нацдержслужбі, НУ МВС України, НАЗК, МОЗ, тренінгах, що проводять міжнародні антикорупційні організації | Згідно плану (графіку) відповідних органів | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїВідділ з управління персоналом | **Виконується.**Працівниками Держлікслужби, територіальних органів та державних підприємств, що належать до сфери її управління, отримано 338 сертифікатів про проходження навчань інтернет-курсів.Із них:- «Викривач в Законі» - 272,- «Просто про Е декларування» - 66.Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції Держлікслужби, уповноважені особи з питань запобігання корупції територіальних органів та державних підприємств, що належать до сфери її управління, пройшли семінари з питань запобігання корупції Інституту підвищення кваліфікації Нацдержслужби на теми:- «Запобігання корупції у сфері публічного управління» - 4;- «Організація декларування у державному органі» - 10,- «Загальна програма підвищення кваліфікації уповноважених осіб з питань запобігання корупції» - 21, - Курси підвищення кваліфікації при НУ МВС України -1,- Тренінги, які проводить НАЗК – 5. |
| 15.2 | Проведення навчальних семінарів, відео-конференцій з працівниками Держлікслужби, територіальних органів щодо роз’яснення положень Закону України «Про запобігання корупції» | Постійно(відповідно до плану навчань) | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Проводиться постійно по мірі виникнення необхідності та з профілактичною метою |
| 15.3 | Проведення тренінгів з працівниками Держлікслужби, територіальних органів щодо роз’яснення порядку заповнення декларацій осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування (е-декларацій) та з інших питань фінансового контролю | Січень-березеньГрудень | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Проведено 12 занять, 1 відеоконференція з працівниками Держлікслужби, територіальних органів та державних підприємств, що належать до сфери її управління щодо роз’яснення положень Закону України «Про запобігання корупції».Проведено ознайомлення з актами Держлікслужби з питань запобігання корупції:* наказ Голови Держлікслужбивід 05.05.2021 № 511 «Порядок організації в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками роботи з повідомленнями про корупцію»;
* наказ Голови Держлікслужбивід 09.03.2021 № 257 «Інструкція із впровадження механізму заохочення та формування культури повідомлення про можливі факти корупційних або пов’язаних з корупцією правопорушень, інших порушень Закону України «Про запобігання корупції» в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»;

- наказ Голови Держлікслужбивід 18.02.2021 № 175 «Про визначення осіб, відповідальних за реалізацію повноважень із захисту викривачів в Держлікслужбі, територіальних Державних службах з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державних підприємствах, що належать до сфери управління Держлікслужби»;- наказ Голови Держлікслужби від 05.05.2021 № 512 «Порядок організації електронного декларування в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, перевірки факту подання декларацій та повідомлення Національного агентства з питань запобігання корупції про випадки неподання, несвоєчасного подання таких декларацій»;- наказ Голови Держлікслужбивід 03.03.2021 № 245 «Про внесення змін до «Положення про комісію з питань передачі дарунків, одержаних як дарунки державі або Держлікслужбі (наказ Держлікслужби від 06.09.2021 № 260;- наказ Голови Держлікслужби№ 588 «Про затвердження Порядку дій посадових осіб Держлікслужби, територіальних органів у разі визнання працівників винними у вчиненні корупційного правопорушення або правопорушення, пов’язаного з корупцією».Задіяно:ЦА – 112;ТО – 277;ДП – 197 |
| 15.4 | Надання індивідуальних консультацій працівникам Держлікслужби, територіальних органів щодо положень антикорупційного законодавства | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Індивідуальні консультації надаються постійно особисто та в телефонному режимі Уповноваженою особою з питань запобігання та виявлення корупції Держлікслужби надано 295 індивідуальних консультації |
| 15.5 | Надання методичних рекомендацій уповноваженим особам з питань запобігання та виявлення корупції територіальних органів Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Надання методичних рекомендацій уповноваженим особам з питань запобігання та виявлення корупції територіальних органів Держлікслужби проводиться систематично по мірі надходження або створення актуальної інформації |
| 15.6 | Забезпечення інформаційного наповнення розділу «Запобігання корупції» офіційного вебсайту Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Наповнення розділу «Запобігання корупції» офіційного сайту Держлікслужби проводиться систематично по мірі надходження або створення актуальної інформації.Розроблено, затверджено, розміщено на сайті 9 локальних актів Держлікслужби з питань запобігання корупції |
| 15.7 | Участь у експертизі проєктів актів, що розробляються Держлікслужбою, з метою виявлення причин, що призводять чи можуть призвести до вчинення корупційних правопорушень | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Проводиться перевірка і візування проєктів наказів Держлікслужби |
| 15.8 | Контроль за дотриманням вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» у процесі розробки проєктів нормативно-правових актів, а також принципів, правил і процедур, які унеможливлюють наявність у цих актах норм, що створюють сприятливі умови для вчинення корупційних діянь та інших правопорушень | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїКерівники структурних підрозділів | **Виконується постійно.** |
| 15.9 | Ознайомлення державних службовців з вимогами і обмеженнями щодо прийняття та проходження державної служби відповідно до Законів України «Про державну службу» та «Про запобігання корупції», Загальними правилами етичної поведінки державних службовців | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується.**Ознайомлено 15 держслужбовців, прийнятих на державну службу, з відповідними вимогами та обмеженнями |
| 15.10 | Організація та контроль проведення спеціальної перевірки відомостей щодо осіб, які претендують на зайняття посад державної служби категорії «Б» | Постійно | Відділ з управління персоналомГоловний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Проведено 2 відповідні спецперевірки |
| 15.11 | Участь у проведенні конкурсів на заміщення вакантних посад працівників Держлікслужби та керівників територіальних органів | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Проведено 12 засідань конкурсної комісії, перевірено 26 кандидатів на посади в Держлікслужбі |
| 15.12 | Участь у засіданнях комісії з державних закупівель Держлікслужби з метою запобігання можливим проявам корупції, фінансовим правопорушенням та іншим зловживанням під час здійснення процедур закупівель товарів, робіт, послуг за рахунок державних коштів | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Уповноваженою особою з питань запобігання та виявлення корупції Держлікслужби перевірено та завізовано 60 договорів закупівель, 8 додаткових угод |
| 15.13 | Проведення роз’яснювальної роботи з працівниками Держлікслужби щодо своєчасного подання ними, шляхом заповнення на офіційному сайті НАЗК е-декларацій, а також здійснення контролю за їх поданням | Постійно | Відділ з управління персоналомГоловний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Перевірено 534 е-декларацій (щорічних, при звільненні, після звільнення, кандидатів на посаду). Всі співробітники Держлікслужби, територіальних органів та державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби, вчасно подали е-декларації.Всього 483 декларанти; подано: 482 декларації;не подано: 1 декларація Заїка Вікторія Анатоліївна (померла в 2020 році).із них:Держлікслужба: 127;Територіальні органи: 321;Державні підприємства: 35 |
| 15.14 | Перевірка е-декларацій на наявність конфлікту інтересів суб’єкта декларування у встановленому законодавством порядку | В день подання декларації | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується**.Випадків не повідомлення про конфлікт інтересів не виявлено. |
| 15.15 | Участь у внутрішньому аудиті Держлікслужби в частині дотримання вимог антикорупційного законодавства | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Взято участь в аудиті Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві, Дніпропетровській, Волинській областях, Відділу бухгалтерського обліку та планування Держлікслужби |
| 15.16 | Вжиття заходів щодо припинення корупційного правопорушення та негайне письмове повідомлення про його вчинення спеціально уповноваженого суб’єкта у сфері протидії у разі виявлення корупційного правопорушення чи одержання інформації про вчинення такого правопорушення працівниками Держлікслужби | Постійно | Посадові особи ДержлікслужбиГоловний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Корупційних та пов’язаних з корупцією правопорушень не зафіксовано |
| 15.17 | Письмове повідомлення керівництва Держлікслужби та спеціально уповноважених суб’єктів у сфері протидії корупції у разі встановлення за результатами перевірок ознак корупційних правопорушень | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**За результатами перевірок ознак корупційних правопорушень не виявлено |
| 15.18 | Забезпечення проведення службових розслідувань в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, за поданням спеціально уповноваженого суб’єкта у сфері протидії корупції за рішенням керівництва Держлікслужби (з метою виявлення причин та умов, що сприяли вчиненню корупційного правопорушення або невиконанню вимог Закону України «Про запобігання корупції») | Постійно | Комісійно | **Виконується.**Проведено 3 дисциплінарних провадження |
| 15.19 | Ведення обліку працівників Держлікслужби, притягнутих до відповідальності за вчинення корупційних правопорушень, подання даних до відповідних органів | Постійно | Відділ з управління персоналомГоловний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Облік ведеться, За результатами перевірок ознак корупційних правопорушень не виявлено. |
| 15.20 | Участь у засіданнях роботи Експертно-апеляційної ради при Державній регуляторній службі України при розгляді скарг, які стосуються Держлікслужби | Згідно з планом проведення засідань | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Взято участь у 4 засіданнях Експертно-апеляційної ради при Державній регуляторній службі України |
| 15.21 | Контроль за виконанням антикорупційного законодавства територіальними органами Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується постійно.** |
| 15.22 | Участь у перевірках СГ співробітниками Держлікслужби | За необхідності | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Участь не бралась.** |
| 15.23 | Взаємодія з підрозділами з питань запобігання та виявлення корупції державних органів, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій, спеціально уповноваженими суб’єктами у сфері протидії корупції | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується постійно.** |
| 15.24 | Відповідно до § 42 Регламенту Кабінету Міністрів України надання громадянам або об’єднанням громадян проєкту акту з необхідними матеріалами (у разі проведення громадської антикорупційної експертизи проєктів нормативно-правових актів, розробником яких є Держлікслужба). Повідомлення про строки завершення підготовки проєкту акту. Розгляд пропозицій, що надійшли до Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїВідділ правового забезпечення | Відповідних звернень не зафіксовано |
| 15.25 | Організація та участь в роботі комісії Держлікслужби з оцінки корупційних ризиків | Постійно | Члени комісії | **Виконується постійно.**Проведено 12 засідань комісії з оцінки корупційних ризиків, затверджено проєкти Звіту з оцінки корупційних ризиків та Антикорупційної програми Держлікслужби |
| 15.26 | Розробка Антикорупційної програми Держлікслужби, її затвердження Головою Держлікслужби та погодження НАЗК.Внесення змін до Антикорупційної програми Держлікслужби | До 1 березняЗа необхідності | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїКомісія з оцінки корупційних ризиків | **Виконано.**Антикорупційна програма Держлікслужби на 2021-2023 роки затверджена наказом Держлікслужби від 24.02.2021 № 200, зі змінами та доповненнями, затвердженими наказами Держлікслужби від 05.05.2021 № 510, від 18.08.2021 № 874, від 09.10.2021 № 1068 та погоджена із НАЗК (наказ від 20.09.2021 № 596/21 «Про погодження антикорупційної програми Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на 2021-2023 роки» |
| 15.27 | Розробка та затвердження Плану заходів щодо запобігання корупції | До 30 грудня | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконано.**Затверджено 30.12.2021 |
| 15.28 | Оприлюднення звіту про стан виконання Плану заходів щодо запобігання корупції Держлікслужби | До 15 березня | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконано.**Звіт оприлюднено 01.02.2021 |
| **16.** | **ЗАХОДИ З ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ** |
| 16.1 | Складання Операційного плану роботи з внутрішнього аудиту на 2021 | І квартал | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту  | **Виконано.** |
| 16.2 | Актуалізація Стратегічного плану діяльності з внутрішнього аудиту на 2019-2021 роки | I квартал | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту | **Виконано.** |
| 16.3 | Проведення внутрішніх аудитів відповідно до Операційного плану діяльності з внутрішнього аудиту на 2021 рік | Протягом року | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту За потреби із залученими спеціалісти будь яких структурних підрозділів | **Виконано.** |
| 16.4 | Підготовка Аудиторських звітів за результатами аудиторських перевірок, написання аудиторських рекомендацій, здійснення моніторингу впровадження аудиторських рекомендацій | Протягом року | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту | **Виконано.** |
| **17** | **ЗАХОДИ З МОБІЛІЗАЦІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ** |
| 17.1 | Складання перспективного плану роботиз військового обліку (та бронювання) військовозобов’язаних на 2022 рік | Грудень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи  | **Виконано.**План затверджено 23.12.2021 Першим заступником Голови |
| 17.2 | Складання графіку звірки особових карток «Особова карта державного службовця», затвердженої наказом Нацдержслужби від 05.08.2016 № 156 (далі – Особова картка), з військово-обліковими документами військовозобов’язаних | Грудень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи  | **Виконано.**Графік затверджено наказом Держлікслужби від 05.01.2022 № 19 |
| 17.3 | Заповнення, звірка, внесення змін до Особових карток військовозобов’язаних, направлення «Донесення про зміну облікових даних» до районних (міських) територіальних центрів комплектування та соціальної підтримки за місцем проживання, відповідно до Порядку організації та ведення військового обліку призовників і військовозобов’язаних (далі – Порядок), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 07.12.2016 № 921 | ПостійноПротягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналом | **Виконується постійно.** |
| 17.4 | Перевірка у військовозобов’язаних військово-облікових документів, встановлення їх перебування на військовому обліку за місцем проживання, облік та внесення змін в документи, відповідне інформування районних (міських) територіальних центрів комплектування та соціальної підтримки | Протягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналом | **Виконується постійно.** |
| 17.5 | Забезпечення оповіщення військовозобов’язаних на вимогу військових комісаріатів і їх своєчасної явки за викликом | За наявності відповідного розпорядження з військового комісаріату | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи Відділ з управління персоналом | **Виконується**(за наявності відповідного розпорядження з військового комісаріату) |
| 17.6 | Взаємодія з підрозділами районних (міських) територіальних центрів комплектування та соціальної підтримки, надання допомоги у проведенні облікових, мобілізаційних та оборонних заходів; співпраця з МОЗ, Святошинською районною у м. Києві адміністрацією | Протягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи Відділ з управління персоналом | **Виконується постійно.** |
| 17.7 | Бронювання військовозобов'язаних на період мобілізації та воєнний час, надання звітності відповідним органам державної влади | Протягом року | Головний спеціалістз мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналомСтруктурні підрозділи | **Виконується постійно.** |
| 17.8 | Проведення роз’яснювальної роботи серед військовозобов’язаних про вимоги Закону України «Про військовий обов’язок і військову службу», надання консультацій | Постійно | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналом | **Виконується.** |
| 17.9 | Підготовка звіту про виконання плану з мобілізаційної підготовки за 2020 рік | Січень | Головний спеціалістз мобілізаційної роботи | **Виконано.**Звіт затверджено наказом Держлікслужби від 27.01.2021 № 84 |
| 17.10 | Підготовка річного плану роботи з мобілізаційної підготовки на 2022 рік | Грудень | Головний спеціалістз мобілізаційної роботи | **Виконано.**План затверджено 23.12.2021 Першим заступником Голови |
| **18.** | **РЕАЛІЗАЦІЯ ДЕРЖАВНИХ СТРАТЕГІЙ (ПЛАНІВ ЩОДО ЇХ ВИКОНАННЯ) В ЧАСТИНАХ, ЯКІ СТОСУЮТЬСЯ ДІЯЛЬНОСТІ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ** |
| 18.1 | Стратегія реформування державного управління України на період до 2021 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24.06.2016 № 474(в редакції розпорядження Кабінету Міністрів України від 18.12.2018№ 1102-р) | Згідно з строками виконання пунктів Плану заходів з реалізації Стратегії реформування державного управління України на 2016-2021 роки, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів Українивід 24.06.2016 № 474(в редакції розпорядження Кабінету Міністрів Українивід 18.12.2018 № 1102-р) | Керівництво ДержлікслужбиКерівники визначених структурних підрозділів  | **Виконано.**Щоквартально відповідний звіт з виконання Плану заходів надається до Координаційної ради з питань реформування державного управління (останній лист – від 05.01.2022 № 64-001.1/007.0/17-22). |
| 18.2 | Стратегія реформування системи державного нагляду (контролю), схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18.12.2017№ 1020-р, зокрема в частині встановлення порядку накладення фінансових санкцій на СГ за виявлені порушення (розробка та супровід проєкту наказу МОЗ України щодо форми протоколу про адміністративне правопорушення та порядок її заповнення) | Згідно строків реалізації пунктів плану заходів щодо виконання даної стратегії | Керівництво ДержлікслужбиКерівники визначених структурних підрозділів | Зміст Стратегії реформування системи державного нагляду (контролю), схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18.12.2017№ 1020-р, співробітниками відповідних структурних підрозділів Держлікслужби взято до відома. В 2018 році Держлікслужбою до МОЗ були надані пропозиції щодо проєкту Плану реалізації стратегії реформування системи державного нагляду (контролю). Станом на 31.12.2021,План реалізації стратегії реформування системи державного нагляду (контролю) до Держлікслужби не надходив |

**Голова Держлікслужби Роман ІСАЄНКО**