



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

НАКАЗ

11 серпня 2022р.

Київ

№ 619

**Про затвердження
розподілу обов'язків та
повноважень між Головою
Держлікслужби та його
заступниками**

Відповідно до законів України «Про Кабінет Міністрів України», «Про державну службу», «Про центральні органи виконавчої влади» та Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, з метою належного виконання завдань та функцій Держлікслужби

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Розподіл обов'язків та повноважень між Головою Держлікслужби та його заступниками, що додається.
2. Установити, що у разі відсутності:
 - Голови його обов'язки та повноваження виконує перший заступник Голови;
 - першого заступника Голови його обов'язки та повноваження виконує заступник Голови;
 - заступника Голови його обов'язки та повноваження виконує перший заступник Голови.
3. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 23 березня 2021 року № 323 «Про затвердження розподілу обов'язків та повноважень між Головою, першим заступником Голови та заступником Голови Держлікслужби».
4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Голова

Роман ІСАЄНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Держлікслужби

від 11 серпня 2022 № 619

**Розподіл обов'язків та повноважень
між Головою Держлікслужби та його заступниками**

I. Голова Держлікслужби - Роман ІСАЄНКО

1. Голова Держлікслужби:

1.1. Очолює Держлікслужбу, здійснює керівництво її діяльністю, представляє Держлікслужбу у відносинах з іншими органами, підприємствами, установами та організаціями в Україні та за її межами.

1.2. Забезпечує виконання Держлікслужбою покладених на неї завдань і функцій, у тому числі розроблення і реалізацію державної політики, зокрема:

- здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі – лікарські засоби), медичних виробів, що перебувають в обігу та/або застосовуються у сфері охорони здоров'я, дозволених до реалізації в аптечних закладах та їх структурних підрозділах на всіх етапах обігу, зокрема, під час їх виробництва, зберігання, транспортування, реалізації суб'єктами господарювання, утилізації та знищення, в тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної);

- здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу;

- здійснення державного регулювання і контролю у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, проведення перевірки відповідності умов діяльності суб'єктів системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, вимогам належної виробничої практики.

- ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

- забезпечення технічного регулювання у визначених сферах;

- забезпечення заходів щодо адаптації законодавства України до законодавства ЄС, в тому числі питання європейської інтеграції та імплементації Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та

Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, в межах компетенції Держлікслужби.

1.3. Організовує та контролює виконання в апараті Держлікслужби та її територіальних органах Конституції та законів України, актів Президента України, актів Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я України.

1.4. Утворює в межах граничної чисельності державних службовців та працівників Держлікслужби і коштів, передбачених на утримання Держлікслужби, ліквідовує, реорганізовує за погодженням з Кабінетом Міністрів України та Міністром охорони здоров'я України територіальні органи Держлікслужби.

1.5. Призначає на посаду та звільняє з посади за погодженням з Міністром охорони здоров'я України керівників та заступників керівників самостійних структурних підрозділів апарату Держлікслужби; призначає на посаду та звільняє з посади у порядку, передбаченому законодавством про державну службу, державних службовців апарату Держлікслужби, укладає та розриває з ними контракти про проходження державної служби у порядку, передбаченому Кабінетом Міністрів України; призначає на посаду за погодженням з Міністром охорони здоров'я України та головами відповідних місцевих держадміністрацій та звільняє з посади за погодженням з Міністром охорони здоров'я України керівників територіальних органів Держлікслужби; призначає на посаду за погодженням з Міністром охорони здоров'я України та звільняє з посади за погодженням з Міністром охорони здоров'я України заступників керівників територіальних органів Держлікслужби.

1.6. Утворює, ліквідовує, реорганізує підприємства, установи та організації, що належать до сфери управління Держлікслужби, затверджує положення (статуту) про них, в установленому порядку призначає на посаду та звільняє з посади їх керівників.

1.7. Видає накази організаційно-розпорядчого характеру, приписи та розпорядження, окремі доручення, організовує контроль і перевірку їх виконання, підписує від імені Держлікслужби правочини.

1.8. Організовує внутрішній контроль і внутрішній аудит та забезпечує їх здійснення в Держлікслужбі.

1.9. Координує дотримання в Держлікслужбі законів України «Про доступ до публічної інформації», «Про звернення громадян».

1.10. Контролює роботу з питань запобігання корупції у Держлікслужбі, її територіальних органах та державних підприємствах, що належать до сфери її управління.

1.11. Приймає рішення про утворення чи ліквідацію колегії Держлікслужби, керує роботою колегії у разі її створення.

- 1.12. Бере участь у веденні Державної фармакопеї України.
 - 1.13. Взаємодіє із засобами масової інформації.
 - 1.14. Здійснює контроль за дотриманням вимог законодавства з обігу лікарських засобів.
 - 1.15. Здійснює координацію щодо ефективного функціонування системи управління якістю Держлікслужби.
 - 1.16. Здійснює координацію діяльності з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації (CDTO) (тимчасово до введення відповідної посади).
 - 1.17. Здійснює інші повноваження, визначені законодавством.
2. Голові Держлікслужби безпосередньо підпорядковуються:
 - Департамент контролю якості лікарських засобів;
 - Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за додержанням ліцензійних умов та сертифікації;
 - Відділ з управління персоналом;
 - Відділ правового забезпечення;
 - Відділ бухгалтерського обліку та планування;
 - Сектор управління системою якості;
 - Сектору адміністрування баз даних;
 - Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту;
 - Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції;
 - Головний спеціаліст з режимно-секретної роботи;
 - територіальних органів Держлікслужби в межах своїх повноважень.
 3. Забезпечує міжнародне співробітництво (у межах компетенції) з:
 - Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ);
 - Системою співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S);
 - Комісією з наркотичних засобів;
 - Міжнародного комітету з контролю за наркотиками;
 - Європейським директором з контролю якості лікарських засобів;
 - іншими міжнародними організаціями.

II. Перший заступник Голови Держлікслужби - Ігор ХОТЕНЮК

1. Перший заступник Голови Держлікслужби:
 - 1.1. Забезпечує виконання Конституції та законів України, актів та доручень Президента України, актів Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я України та доручень Міністра охорони здоров'я України за профілем роботи.
 - 1.2. Організовує підготовку матеріалів до колегії Держлікслужби, забезпечує контроль за виконанням її рішень.

- 1.3. Здійснює управління державним майном, яке перебуває на балансі Держлікслужби.
- 1.4. Забезпечує розроблення пропозицій до проекту державного бюджету у відповідній сфері.
- 1.5. Взаємодіє з Кабінетом Міністрів України, Міністерством охорони здоров'я України, центральними та місцевими органами виконавчої влади за профілем роботи.
- 1.6. Забезпечує організацію розробки проектів законів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України за профілем роботи.
- 1.7. Забезпечує реалізацію заходів щодо адаптації законодавства України до законодавства ЄС, в тому числі питання європейської інтеграції та імплементації Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, відповідно до профілю роботи.
- 1.8. Забезпечує проведення ліцензування господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.
- 1.9. Здійснює заходи, пов'язані зі здійсненням державного контролю щодо дотримання вимог належних фармацевтичних практик (належної практики дистрибуції та належної практики зберігання).
- 1.10. Забезпечує організацію та здійснення державного ринкового нагляду у сфері обігу медичних виробів і біоімплантатів.
- 1.11. Координує роботу з питань забезпечення гендерної рівності в системі Держлікслужби.
- 1.12. Організовує підготовку та проведення апаратних та селекторних нарад за профілем роботи.
- 1.13. Відповідає за дотримання вимог цивільного захисту.
- 1.14. Координує діяльність щодо розробки та ведення офіційного вебсайту Держлікслужби.
- 1.15. Забезпечує контроль за виконанням завдань Національної програми інформатизації, впровадженню електронного документообігу, електронного цифрового підпису, систем моніторингу, підключення Держлікслужби до спеціалізованих інтегрованих телекомунікаційних систем, державних систем захисту інформації та організації боротьби з кіберзлочинністю.
- 1.16. Контролює створення та підтримку локальної обчислювальної мережі Держлікслужби.
- 1.17. Здійснює організацію забезпечення технічної підтримки та розвиток автоматизованих інформаційно-аналітичних систем, реєстрів, баз даних Держлікслужби та їх впровадження в територіальних органах Держлікслужби.

1.18. В межах своїх повноважень та відповідно до цього розподілу обов'язків підписує від імені Держлікслужби ліцензії, сертифікати, дозволи, свідоцтва та погоджує нормативно-технічну документацію.

1.19. За дорученням Голови Держлікслужби здійснює інші повноваження.

2. Координує та контролює діяльність:
 - Департаменту оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;
 - Відділу державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів;
 - Сектору управління ресурсами;
 - Головного спеціаліста з мобілізаційної роботи;
 - територіальних органів Держлікслужби в межах своїх повноважень.
3. Координує та спрямовує діяльність (у межах компетенції):
 - ДП «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції»;
 - ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»;
 - ДП «Український фармацевтичний інститут якості»;
 - ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції».

ІІІ. Заступник Голови Держлікслужби - Володимир КОРОЛЕНКО

1. Заступник Голови Держлікслужби:

1.1. Забезпечує виконання Конституції та законів України, актів та доручень Президента України, актів Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я України та доручень Міністра охорони здоров'я України за профілем роботи.

1.2. Забезпечує організацію документального забезпечення діяльності Держлікслужби в частині спеціального діловодства з документами, що містять службову інформацію, діловодства за зверненнями громадян та запитами відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації», належної відправки кореспонденції, впровадження в Держлікслужбі єдиної системи роботи з документами.

1.3. Взаємодіє з громадськими об'єднаннями, громадськими спілками, відповідними органами іноземних держав і міжнародних організацій, профспілками та організаціями роботодавців, а також підприємствами, установами та організаціями.

1.4. Здійснює контроль за виконанням розпоряджень та вимог посадових осіб Держлікслужби у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу.

1.5. Відповідає за взаємодію з Верховною Радою України, Міністерством охорони здоров'я України у сфері обміну інформацією під час проходження процедури опрацювання проектів нормативно-правових актів, розроблених Держлікслужбою, та підготовки спільних рішень.

1.6. Організовує підготовку та проведення апаратних та селекторних нарад за профілем роботи.

1.7. Здійснює управління державним майном, яке перебуває на балансі Держлікслужби.

1.8. Забезпечує розроблення пропозицій до проекту державного бюджету у відповідній сфері.

1.9. Здійснює контроль за виданням, виконанням наказів, розпоряджень, приписів та вимог посадових осіб органів державного контролю за профілем роботи.

1.10. Забезпечує організацію розробки проектів законів, актів Президента України, Кабінету Міністрів за профілем роботи.

1.11. Забезпечує реалізацію заходів щодо адаптації законодавства України до законодавства ЄС, в тому числі питання європейської інтеграції та імплементації Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, відповідно до профілю роботи.

1.12. Забезпечує проведення ліцензування господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів.

1.13. Відповідає за забезпечення, дотримання та реалізацію прав і свобод осіб з інвалідністю.

1.14. Здійснює представництво Держлікслужби на засіданнях комітетів Верховної Ради України, депутатських фракцій.

1.15. Організовує проведення у встановленому законодавством порядку атестації провізорів та фармацевтів.

1.16. Забезпечує дотримання законодавства щодо розвитку науково-технічного потенціалу та інноваційної діяльності в Україні.

1.17. В межах своїх повноважень та відповідно до цього розподілу обов'язків підписує від імені Держлікслужби ліцензії, сертифікати, дозволи, свідоцтва та погоджує нормативно-технічну документацію.

1.18. За дорученням Голови Держлікслужби здійснює інші повноваження.

2. Координує та контролює діяльність:

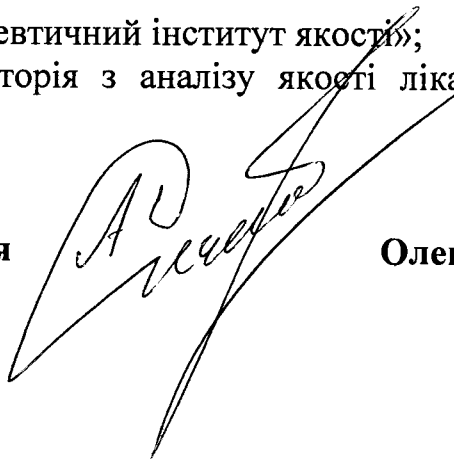
- Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу;
- Управління комунікацій;

- Відділу загально-адміністративної роботи;
- територіальних органів Держлікслужби в межах своїх повноважень.

3. Координує та спрямовує діяльність (у межах компетенції):

- ДП «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції»;
- ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»;
- ДП «Український фармацевтичний інститут якості»;
- ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції».

Начальник
Відділу правового забезпечення



Олексій ДЯЧЕНКО