**ПОГОДЖЕНО:**

**Міністр охорони здоров’я України**

**Віктор ЛЯШКО**

**«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**План роботи Державної служби України з лікарських засобів**

**та контролю за наркотиками на 2022 рік**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **ЗМІСТ ЗАХОДУ** | **ТЕРМІН ВИКОНАННЯ** | **ВИКОНАВЦІ** |
| **1.** | **ЗАХОДИ З УДОСКОНАЛЕННЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ** | | |
| **1.1** | **Підготовка проєктів законів України** | | |
| 1.1.1 | Розробка, подання до МОЗ та супровід законопроєкту «Про внесення змін до Бюджетного кодексу України» стосовно врегулювання питання надходження коштів, які надходять від суб’єктів господарювання (СГ) в якості оплати за видачу дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.  Результат – подання відповідного законопроєкту на розгляд до Кабінету Міністрів України. | Протягом року | Відділ правового забезпечення |
| 1.1.2 | Супровід законопроєкту «Про внесення змін до Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» щодо внесення змін до статей 7, 19 та 24 Закону в частині надання дозволу та розширення видів діяльності у сфері обігу підконтрольних речовин, включених до [таблиці I](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF#n12) Переліку, державним спеціалізованим установам під час здійснення судово-експертної і оперативно-розшукової діяльності, та приведення Закону у відповідність до міжнародних договорів та законодавства України про дозвільну систему у сфері господарської діяльності.  Результат – подання відповідного законопроєкту на розгляд до Кабінету Міністрів України. | Липень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу  Відділ правового забезпечення |
| 1.1.3 | Супровід законопроєкту «Про внесення зміни до Закону 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).  Результат – подання відповідного законопроєкту на розгляд до Кабінету Міністрів України. | Протягом року | Відділ правового забезпечення |
| **1.2** | **Підготовка проектів постанов Кабінету Міністрів України** | | |
| 1.2.1 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження обсягів квот на 2022 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 – затвердження відповідної постанови. | Червень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу  Відділ правового забезпечення |
| 1.2.2 | 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 |
| 1.2.3 | Розробка, подання до МОЗ 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. | Серпень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу  Відділ правового забезпечення |
| 1.2.4 | Розробка, подання до МОЗ 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) (відповідно положень Закону України від 15.07.2021 № 1668-IХ «Про внесення зміни до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» щодо заборони продажу лікарських засобів особам, які не досягли чотирнадцяти років (малолітнім особам)».  Результат – прийняття відповідної постанови. | Протягом року | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Відділ правового забезпечення |
| **1.3** | **Підготовка проєктів наказів МОЗ** | | |
| 1.3.1 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ України від 23.08.2005 № 421».  Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Грудень | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Відділ правового забезпечення |
| 1.3.2 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених наказом МОЗ України від 04.07.2017 № 759».  Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Грудень | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації  Відділ правового забезпечення |
| 1.3.3 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ «Про відомчі заохочувальні відзнаки Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» щодо визначення порядку застосування відомчих заохочувальних відзнак Держлікслужби, а також заохочення та відзначення особистих трудових досягнень працівників Держлікслужби, її територіальних органів та підприємств, установ, організацій, що належать до сфери її управління.  Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Протягом року | Відділ з управління персоналом  Відділ правового забезпечення |
| 1.3.4 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ про затвердження настанов:  - Настанова по інспектуванню установ з отримання крові та місць зберігання плазми;  - Досьє виробничої дільниці для установ з отримання плазми;  - Досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми.  Результат – прийняття відповідного наказу. | Листопад | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації  Відділ правового забезпечення |
| 1.3.5 | 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. | Грудень | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації  Відділ правового забезпечення |
| 1.3.6 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ про затвердження Настанови стосовно врахування вимог належної виробничої практики власниками реєстраційних посвідчень.  Результат – прийняття відповідного наказу. | Грудень | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації  Відділ правового забезпечення |
| 1.3.7 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ «Про затвердження правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин».  Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Березень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу  Відділ правового забезпечення |
| 1.3.8 | Розробка, подання до МОЗ та супровід наказу МОЗ «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 |
| 1.3.9 | Розробка, подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ «Про затвердження Змін до Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них»  Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Березень | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 1.3.10 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ «Про затвердження Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, ввозитимуться на територію України перед видачею 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. | Грудень | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Відділ правового забезпечення |
| **2.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ЛІЦЕНЗУВАННЯ ВИРОБНИЦТВА, ІМПОРТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, КОНТРОЛЮ ЗА ДОТРИМАННЯМ ЛІЦЕНЗІЙНИХ УМОВ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ** | | |
| 2.1 | Здійснення ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (ЛЗ), імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів(АФІ). | Постійно | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації |
| 2.2 | Здійснення контролю за додержанням 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 |
| 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 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 |
| 2.4 | Здійснення діяльності з сертифікації виробництва ЛЗ на відповідність вимогам належної виробничої практики згідно з Порядком визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) вимогам належної виробничої практики, затвердженим наказом МОЗ від 10.02.2021 № 227, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16.02.2021 за № 194/35816. | Постійно | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації |
| 2.5 | 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 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 |
| **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 |
| 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 |
| 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 |
| 3.4 | Перегляд критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та у сфері контролю якості лікарських засобів і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 05.06.2019 № 465. | Серпень | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації  Департамент контролю якості лікарських засобів  Відділ правового забезпечення |
| 3.5 | Підготовка пропозицій щодо внесення змін до нормативно-правових актів щодо виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки. | Жовтень | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Департамент контролю якості лікарських засобів |
| 3.6 | Аналіз застосування постанови 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». | Протягом року | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації  Відділ правового забезпечення |
| **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. | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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. | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 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 |
| 4.8. | Надання інформаційних матеріалів до Управління комунікацій з метою інформаційного наповнення та технічної підтримки офіційного сайту Держлікслужби. | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 4.9. | Забезпечення ведення «Журналу обліку інформації, що надходить до Держлікслужби від органів з оцінки відповідності». | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом 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 |
| 4.11. | Забезпечення ведення обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів. | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 4.12. | 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 |
| 4.13. | Проведення навчальних семінарів, відео-конференцій з територіальними органами Держлікслужби щодо здійснення державного ринкового нагляду. | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| **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 засобів  Територіальні органи Держлікслужби |
| 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 від 01.10.2014 № 698, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.10.2014 за № 1356/26133). | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів  Територіальні органи Держлікслужби |
| 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 |
| 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 |
| 5.5 | Розгляд скарг, звернень споживачів (користувачів) стосовно якості, безпеки та ефективності ЛЗ. | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів |
| 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 |
| 5.7 | Інспектування лабораторій галузі з метою здійснення контролю за дотриманням умов галузевої атестації. | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів |
| 5.8 | Участь в інспектуванні СГ, що здійснюють господарську діяльність з виробництва ЛЗ (за необхідності). | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів |
| 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 |
| 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 |
| 5.11 | Узагальнення, статистична обробка та аналіз інформації, що надходить від територіальних органів Держлікслужби щодо забезпечення якості ЛЗ. | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів  Територіальні органи |
| 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 засобів  Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» |
| 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 засобів  Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» |
| 5.14 | Забезпечення виконання домовленостей, передбачених Меморандумом про взаєморозуміння, підписаного між Фармакопейною Конвенцією США та Держлікслужбою. | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів  Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» |
| 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 засобів  Управління комунікацій |
| 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 засобів  Сектор управління системою якості  Управління комунікацій |
| 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 |
| 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 засобів  Територіальні органи Держлікслужби |
| 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 засобів  Територіальні органи Держлікслужби  Уповноважені лабораторії Держлікслужби |
| 5.20 | Ініціювання питання недопущення до обігу дієтичних добавок, у склад яких входять недозволені АФІ та/або в недозволених дозах, шляхом контролю за якістю дієтичних добавок в аптечних закладах та ведення реєстру дієтичних добавок і реєстру відповідальних осіб за якість та безпечність дієтичних добавок, які реалізуються через аптечні заклади. | Протягом року | Департамент контролю якості 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 |
| 6.2 | Здійснення контролю за додержанням Ліцензійних умов ліцензіатами згідно з Планом заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2022 рік, Планом комплексних планових заходів державного нагляду (контролю) органів державного нагляду (контролю) на 2022 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 |
| 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 |
| 6.4 | Налагодження взаємодії з Держмитслужбою для впровадження інформаційного обміну під час надання адміністративних послуг. | Грудень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу  Сектор адміністрування баз даних |
| 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 |
| 6.6 | Надання роз’яснень стосовно ввезення та вивезення обладнання, яке використовується для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та підпадає під дію заходів контролю відповідно до постановою Кабінету Міністрів України від 05.03.2008 № 140. | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.7 | 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 |
| 6.8 | Збір, узагальнення та аналіз інформації, пов’язаної з:  - 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 |
| 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 |
| 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 |
| 6.11 | Вивчення наркотичної ситуації в Україні шляхом збору, обробки та аналізу аналітичної, статистичної та іншої інформації щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, отриманої від державних та неурядових організацій. | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 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 даного Плану. | Постійно  Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 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 |
| 6.14 | Взаємодія з МОЗ, 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 |
| 6.15 | 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 |
| 6.16 | 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 |
| 6.17 | 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 |
| 6.18 | Участь у відборі зразків рослин роду коноплі, рослин виду мак снотворний. | Протягом  липня-вересня | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.19 | 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 |
| **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 | **Сектор управління системою якості** |
| 7.2 | Організація проведення з боку сертифікаційного органу наглядового аудиту системи управління якістю Держлікслужби на відповідність вимогам ISO 9001. | Серпень | **Сектор управління системою якості** |
| 7.3 | Координація робіт щодо удосконалення системи управління якістю Держлікслужби враховуючи вимоги моделі CAF. | Постійно | **Сектор управління системою якості** |
| 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 | **Сектор управління системою якості** |
| 7.5 | Проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби та державних підприємств, що належать до сфери її управління. | Протягом року | **Сектор управління системою якості** |
| 7.6 | Організація навчання інспекторів GMP в академії інспекторів PIC/S. Організація навчання англійської мови для працівників Держлікслужби. | Жовтень | Сектор управління системою якості  Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації |
| 7.7 | Підвищення рівня навчання інспекторів GMP.  Організація навчання англійської мови для працівників Держлікслужби. | Протягом року | Сектор управління системою якості  Відділ з управління персоналом |
| 7.8 | Організація проведення на базі ДП «УФІЯ» науково-практичних семінарів для представників фармацевтичної промисловості України. | Протягом року | Голова Держлікслужби  Сектор управління системою якості  Управління комунікацій  ДП «УФІЯ»  Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації |
| 7.9 | Збільшити кількість інспекторів з питань належної виробничої практики (GMP). | Протягом року | Відділ з управління персоналом  Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації  Сектор управління системою якості |
| 7.10 | Участь у засіданнях комітету міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S, Європейської фармакопеї. | Протягом року | Голова Держлікслужби  Перший заступник Голови Держлікслужби  Заступник Голови Держлікслужби  Сектор управління системою якості  Управління комунікацій |
| 7.11 | 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 якості  Управління комунікацій  Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації |
| 7.12 | 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 (за наявності відповідного фінансування). | Грудень | Сектор управління системою якості |
| 7.13 | Проведення сертифікаційних/ наглядових аудитів систем менеджменту Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби, державних підприємств, які належать до сфери управління Держлікслужби (за наявності відповідного фінансування). | Протягом року | Сектор управління системою якості  Територіальні органи Держлікслужби  Структурні підрозділи Держлікслужби  Державні підприємства, які належать до сфери управління Держлікслужби |
| 7.14 | Передбачити видатки на проведення навчання з питань систем менеджменту та сертифікації систем менеджменту Держлікслужби та її територіальних органів. | ІІІ-IV квартал 2022 року | Сектор управління системою якості  Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| 7.15 | Проведення нарад з якості та надання роз’яснень щодо функціонування системи менеджменту Держлікслужби. | Протягом року | Сектор управління системою якості |
| 7.16 | 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 |
| **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 |
| 8.2. | Проведення заходів щодо організації конкурсів на зайняття вакантних посад державної служби в Держлікслужбі та керівників державних підприємств, що належать до сфери її управління. | Постійно | Відділ з управління персоналом |
| 8.3. | 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 |
| 8.4. | Забезпечення заходів щодо виконання Порядку проведення спеціальної перевірки стосовно осіб, які претендують на зайняття посад, які передбачають зайняття відповідального або особливо відповідального становища, та посад з підвищеним корупційним ризиком, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 171. | Постійно | Відділ з управління персоналом |
| 8.5. | Ознайомлення державних службовців з вимогами і обмеженнями щодо прийняття та проходження державної служби (відповідно до Законів України «Про державну службу», «Про запобігання корупції», та Загальних правил етичної поведінки державних службовців). | Постійно | Відділ з управління персоналом |
| 8.6. | Здійснення заходів щодо виконання Типового Порядку проведення оцінювання результатів службової діяльності державних службовців, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.08.2017 № 640. | Протягом року | Відділ з управління персоналом |
| 8.7. | Організаційно-методичне та інформаційне забезпечення роботи кадрових служб територіальних органів Держлікслужби. | Постійно | Відділ з управління персоналом |
| 8.8. | Планування та організація заходів з питань навчання, підвищення кваліфікації працівників Держлікслужби. | Протягом року | Відділ з управління персоналом |
| **9.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ РЕСУРСАМИ** | | |
| 9.1 | Здійснення адміністративно-господарської діяльності в Держлікслужбі. | Постійно | **Сектор управління ресурсами** |
| 9.2 | Забезпечення належного утримання адміністративних будівель Держлікслужби. | Постійно | **Сектор управління ресурсами** |
| 9.3 | Організація та здійснення матеріально-технічного забезпечення працівників Держлікслужби. | Протягом року | **Сектор управління ресурсами** |
| **10.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ БУХГАЛТЕРСЬКОГО ОБЛІКУ ТА ПЛАНУВАННЯ** | | |
| 10.1 | Ведення бухгалтерського обліку фінансово-господарської діяльності центрального апарату Держлікслужби, складання звітності. | Протягом року | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| 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 |
| 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 |
| 10.4 | Забезпечення своєчасного складання кошторису доходів та видатків апарату Держлікслужби. | Згідно визначених  законодавством  терміни | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| 10.5 | Складання та подання бухгалтерської та статистичної звітності відповідним органам у визначені терміни. | Згідно визначених  законодавством  терміни | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| 10.6 | Здійснення своєчасності та правильності оформлення документів з використання фонду оплати праці, встановлення посадових окладів, нарахування та перерахування податків до Державного бюджету та інших платежів. | Протягом року | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| 10.7 | Складання проєкту паспорту бюджетної програми на 2022 рік. | Січень | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| 10.8 | Складання звіту про виконання паспорту бюджетної програми за 2021 рік. | Березень | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| 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 |
| 10.10 | Перевірка та надання на затвердження керівництву Держлікслужби штатних розписів територіальних підрозділів. | І квартал | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| 10.11 | Прийняття участі у розробці пропозицій до проєкту Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» та підготовці бюджетних запитів до проєкту Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік». | При надходженні запитів від МОЗ та Міністерства фінансів України | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| 10.12 | Аналіз фінансово-господарської діяльності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби. | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| 10.13 | Складання зведеної фінансової звітності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби. | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| 10.14 | Складання зведеного звіту про виконання фінансових планів підпорядкованих підприємств. | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| **11.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ** | | |
| 11.1 | Участь в опрацюванні та аналізі матеріалів, що надходять за результатами перевірок правоохоронних та контролюючих органів, а також претензійно-позовної роботи. | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| 11.2 | Представництво та захист інтересів Держлікслужби у судах загальної юрисдикції. | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| 11.3 | Забезпечення ведення реєстру судових справ Держлікслужби. | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| 11.4 | Здійснення експертизи проектів договорів для забезпечення їх відповідності законодавству України. | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| 11.5 | Здійснення експертизи проектів нормативно-правових актів, що находять до Держлікслужби, та проектів нормативно-правових актів, розроблених Держлікслужбою. | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| 11.6 | Надання Міністерству юстиції України переліків прийнятих Держлікслужбою актів. | Щомісячно | Відділ правового забезпечення |
| 11.7 | Супровід та підтримка правової роботи у територіальних органах Держлікслужби, на підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби. | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| 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 |
| **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 | 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 |
| 12.6 | Модернізація офіційного веб-сайту 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 підрозділів  Управління комунікацій |
| 13.2 | Участь у забезпеченні інформаційного наповнення офіційного вебсайту Держлікслужби в мережі Інтернет | Постійно | Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| 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 |
| 13.4 | Забезпечення заходів щодо співпраці з консультативно-дорадчим органом Держлікслужби – Громадською Радою – та висвітлення її діяльності на офіційному сайті Держлікслужби | Постійно | Управління комунікацій  Керівники визначених структурних підрозділів |
| 13.5 | Затвердження орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю на 2023 рік | Грудень | Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| 13.6 | Забезпечення комунікацій між Держлікслужбою та інститутами громадянського суспільства | Постійно | Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| 13.7 | Оприлюднення та оновлення наборів даних Держлікслужби на Єдиному державному веб-порталі відкритих даних, визначених постановою Кабінету Міністрів України від 21.10.2015 № 835 «Про затвердження Положення про набори даних, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних» | Постійно | Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| 13.8 | Забезпечення належного виконання зобов’язань в рамках членства в міжнародній Системі співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical inspection cooperation scheme (РIC/S) | Постійно | Уповноважена особа з якості  Управління комунікацій  Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| 13.9 | Виконання зобов’язань в рамках членства в Європейській комісії з фармакопеї | Постійно | Управління комунікацій  Департамент контролю якості лікарських засобів |
| 13.10 | Координація діяльності з питань співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров’я | Постійно | Управління комунікацій  Департамент контролю якості лікарських засобів  Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 13.11 | Координація діяльності, пов’язаною з реалізацією заходів передбачених Меморандумом про взаєморозуміння та співпрацю між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та ДУ «Центр громадського здоров’я Міністерства охорони здоров’я України» | Грудень | Управління комунікацій  Департамент контролю якості лікарських засобів  Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 13.12 | Забезпечення оперативного опублікування інформації про здійснення заходів міжнародного характеру | Постійно | Управління комунікацій |
| 13.13 | Забезпечення виконання домовленостей в рамках укладених Держлікслужбою міжнародних галузевих угод та меморандумів про співпрацю | Постійно | Управління комунікацій |
| 13.14 | Участь у розробці, підготовці до укладення міжнародних нормативно-правових актів, аналіз стану їх виконання та надання пропозицій щодо їх денонсації | Постійно | Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| 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 комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| 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 комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| 13.17 | Координація та участь у реалізації заходів з питань європейської інтеграції та міжнародних зав’язків з основних напрямів діяльності Держлікслужби | Постійно | Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| 13.18 | Забезпечення протокольного супроводу та належного оформлення службових контактів під час візитів представників іноземних країн до Держлікслужби | Постійно | Управління комунікацій |
| 13.19 | Участь у підготовці та оформленні службових відряджень за кордон працівників Держлікслужби | Постійно | Управління комунікацій |
| 13.20 | Підготовка проекту Плану роботи Держлікслужби на 2023 рік  Організація підготовки річних планів роботи на 2023 рік територіальними органами Держлікслужби  Підготовка узагальненого звіту про виконання Плану роботи Держлікслужби за 2021 рік  Узагальнення річних звітів територіальних органів Держлікслужби про виконання ними планів роботи територіальних органів за 2021 рік | До 20 грудня  До 20 грудня  До 20 січня  До 20 січня | Керівництво Держлікслужби  Управління комунікацій  Керівники структурних підрозділів Держлікслужби  Територіальні органи Держлікслужби |
| **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 |
| 14.2 | Забезпечення організації ведення діловодства із звернень громадян. | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 14.3 | Забезпечення організації ведення діловодства відповідно до вимог Закону України «Про доступ до публічної інформації». | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 14.4 | Забезпечення організації ведення діловодства з грифом «Для службового користування». | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 14.5 | Удосконалення нормативної бази Держлікслужби з питань організації діловодства. | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 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 |
| 14.7 | Проведення 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 |
| 14.8 | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду запитів на публічну інформацію у Держлікслужбі. | Щомісячно | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 14.9 | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду звернень громадян у Держлікслужбі. | Щоквартально | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 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 |
| 14.11 | Проведення перевірки стану ведення діловодства у структурних підрозділах апарату Держлікслужби в рамках внутрішніх аудитів системи якості. | Відповідно плану внутрішніх аудитів | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 14.12 | Проведення наради «Про стан ведення діловодства в територіальних органах Держлікслужби протягом 2021 року». | ІІ-IIІ квартал | Відділ загально-адміністративної роботи  Керівники  структурних підрозділів |
| 14.13 | Організація упорядкування документів Держлікслужби постійного зберігання. | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи  Керівники  структурних підрозділів |
| 14.14 | Надання методичної допомоги територіальним органам, підприємствам сфери управління Держлікслужби з питань організації діловодства. | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи |
| **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 НАДС, НУ МВС України, НАЗК, МОЗ, тренінгах, що проводять міжнародні антикорупційні організації. | Згідно плану (графіку) відповідних органів | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції  Відділ з управління персоналом |
| 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 |
| 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. | Березень | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.4 | Надання індивідуальних консультацій працівникам Держлікслужби, територіальних органів щодо положень антикорупційного законодавства. | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 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 |
| 15.6 | Забезпечення інформаційного наповнення розділу «Запобігання корупції» офіційного сайту Держлікслужби. | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.7 | Участь у експертизі проектів 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 |
| 15.8 | Контроль за дотриманням вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» у процесі розробки проектів 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 корупції  Керівники структурних підрозділів |
| 15.9 | Участь у проведенні конкурсів на заміщення вакантних посад працівників Держлікслужби та керівників територіальних органів. | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.10 | Участь у засіданнях комісії з державних закупівель Держлікслужби, візування проєктів договорів 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 |
| 15.11 | Проведення роз’яснювальної роботи з працівниками Держлікслужби щодо своєчасного подання ними, шляхом заповнення на офіційному сайті Національного агентства з питань запобігання корупції е-декларацій, а також здійснення контролю за їх поданням. | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції  Відділ з управління персоналом |
| 15.12 | 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 |
| 15.13 | Участь у внутрішньому аудиті Держлікслужби в частині дотримання вимог антикорупційного законодавства. | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.14 | 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 Держлікслужби  Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.15 | 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 |
| 15.16 | 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 |
| 15.17 | Ведення обліку працівників Держлікслужби, притягнутих до відповідальності за вчинення корупційних правопорушень, подання цих даних до відповідних органів. | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції  Відділ з управління персоналом |
| 15.18 | 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 |
| 15.19 | Контроль за виконанням антикорупційного законодавства територіальними органами Держлікслужби. | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.20 | Участь у перевірках суб’єктів господарювання співробітниками Держлікслужби. | За необхідності | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.21 | 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 |
| 15.22 | Відповідно до § 42 Регламенту Кабінету Міністрів України надання громадянам або об’єднанням громадян проекту акту з необхідними матеріалами (у разі проведення громадської антикорупційної експертизи проектів нормативно-правових актів, розробником яких є Держлікслужба). Повідомлення про строки завершення підготовки проекту акту. Розгляд пропозицій, що надійшли до Держлікслужби. | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції  Відділ правового забезпечення |
| 15.23 | Організація та участь в роботі комісії Держлікслужби з оцінки корупційних ризиків. | Постійно | Члени комісії |
| 15.24 | Внесення змін до Антикорупційної програми Держлікслужби (у разі необхідності), їх затвердження Головою Держлікслужби. | За необхідності | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції  Комісія з оцінки корупційних ризиків |
| 15.25 | Розробка та затвердження Плану заходів щодо запобігання корупції. | До 30 грудня | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.26 | Оприлюднення звіту про стан виконання Плану заходів щодо запобігання корупції Держлікслужби. | До 15 березня | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.27 | Створення самостійного підрозділу з питань запобігання та виявлення корупції Держлікслужби у кількості не менше трьох осіб. | Протягом року | Голова Держлікслужби  Відділ з управління персоналом  Відділ правового забезпечення |
| 15.28 | Розробка (оновлення) локальних актів Держлікслужби по напрямкам з питань запобігання та виявлення корупції. | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції  Уповноважені особи територіальних органів та державних підприємств, що входять до сфери управління Держлікслужби |
| **16.** | **ЗАХОДИ З ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ** | | |
| 16.1 | Складання Операційного плану роботи з внутрішнього аудиту на 2022. | І квартал | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту |
| 16.2 | Складання Стратегічного плану діяльності з внутрішнього аудиту на 2022-2024 роки. | I квартал | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту |
| 16.3 | Проведення внутрішніх аудитів відповідно до Операційного плану діяльності з внутрішнього аудиту на 2022 рік. | Протягом року | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту  За потреби із залученими спеціалісти будь яких структурних підрозділів |
| 16.4 | Підготовка Аудиторських звітів за результатами аудиторських перевірок, написання аудиторських рекомендацій, здійснення моніторингу впровадження аудиторських рекомендацій. | Протягом року | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту |
| **17.** | **ЗАХОДИ З МОБІЛІЗАЦІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ** | | |
| 17.1 | Складання перспективного плану роботиз військового обліку (та бронювання) військовозобов’язаних на 2023 рік. | Грудень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи |
| 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 |
| 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. | Постійно  Протягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи  Відділ з управління персоналом |
| 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 роботи  Відділ з управління персоналом |
| 17.5 | Забезпечення оповіщення військовозобов’язаних на вимогу військових комісаріатів і їх своєчасної явки за викликом. | За наявності відповідного розпорядження з районного (міського) територіального центру комплектування та соціальної підтримки | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи  Відділ з управління персоналом |
| 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 |
| 17.7 | Бронювання військовозобов'язаних на період мобілізації та воєнний час, надання звітності відповідним органам державної влади. | Протягом року | Головний спеціаліст  з мобілізаційної роботи  Відділ з управління персоналом  Структурні підрозділи |
| 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 роботи  Відділ з управління персоналом |
| 17.9 | Підготовка звіту про виконання плану з мобілізаційної підготовки за 2021 рік. | Січень | Головний спеціаліст  з мобілізаційної роботи |
| 17.10 | Підготовка річного плану роботи з мобілізаційної підготовки на 2023 рік. | Грудень | Головний спеціаліст  з мобілізаційної роботи |
| **18** | **РЕАЛІЗАЦІЯ ПЕРСПЕКТИВНОГО ПЛАНУ РОЗВИТКУ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ** | | |
| 18.1 | Перспективний план розвитку Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на 2020-2025 роки. | Протягом року | Керівництво Держлікслужби  Керівники структурних підрозділів  Головні спеціалісти прямого підпорядкування |
| 18.2 | Перспективний план розвитку Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на 2022-2027 роки. | Протягом року | Керівництво Держлікслужби  Керівники структурних підрозділів  Головні спеціалісти прямого підпорядкування |

**Голова Держлікслужби Роман ІСАЄНКО**