



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

**ЗВІТ**  
**про підсумки діяльності у 2022 році**

**Київ**  
**2023**

З 24 лютого 2022 року Указом Президента України від 24.02.2022 № 64 в Україні введено ВОЄННИЙ СТАН!

З перших днів воєнної агресії проти України Держлікслужба організувала безперервну роботу, а саме: координує заходи задля забезпечення безперебійного постачання ліків, активно співпрацює з дистриб'юторами та представниками аптекних закладів, зокрема: здійснює моніторинг щодо працюючих аптек та аптек, де можна придбати інсулін, проводить моніторинг цін.

Продовжується обмін інформацією з національними та іноземними регуляторними органами, міжнародними профільними організаціями щодо виявлення та протидії розповсюдженню неякісних та фальсифікованих ЛЗ. У ці складні для всієї країни часи ми турбуємось про здоров'я наших громадян, робимо і будемо робити все можливе!

**Ми вистоїмо, ми подолаємо, ми переможемо!**

## **I. ЗАВДАННЯ ТА ЗАХОДИ, ЇХ ДОСЯГНЕННЯ, ВИКОНАННЯ ТА РЕЗУЛЬТАТИ**

### **1. Основні завдання та напрями роботи Держлікслужби**

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів (далі – ЛЗ), у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення (далі – медичні вироби (МВ)), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

### **2. Основними завданнями Держлікслужби є**

1) реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, МВ та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрові охорони здоров'я України пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах;

2) ліцензування господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

3) технічне регулювання у визначених сферах;

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

5) ліцензування господарської діяльності із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

6) реалізація державної політики 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.

### **3. Держлікслужба відповідно до покладених на неї завдань (основні напрями роботи Держлікслужби)**

1) видає суб'єктам господарювання (СГ) ліцензії на виробництво ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлю ЛЗ;

2) формує і веде ліцензійний реєстр видів господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ та забезпечує передачу відомостей до Єдиного ліцензійного реєстру;

3) здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки ЛЗ і МВ на всіх етапах обігу, у т.ч. правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної);

3) здійснює контроль за дотриманням СГ ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ;

4) здійснює державний ринковий нагляд у межах сфери своєї відповідальності;

5) видає СГ ліцензії на провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та з розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку;

6) здійснює контроль за дотриманням СГ ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

7) здійснює функції уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові;

6) здійснює інші повноваження, визначені законодавством.

### **Щодо проведення Держлікслужбою заходів державного контролю (нагляду)**

Постановою Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 № 303 припинено проведення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду на період воєнного стану, введеного Указом

Президента України від 24.02.2022 № 64 «Про введення воєнного стану в Україні».

Водночас згідно з пунктом 2 даної постанови, за наявності загрози, що має негативний вплив на права, законні інтереси, життя та здоров'я людини, захист навколишнього природного середовища та забезпечення безпеки держави, а також для виконання міжнародних зобов'язань України, протягом періоду воєнного стану дозволено здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) на підставі рішень центральних органів виконавчої влади, що забезпечують формування державної політики у відповідних сферах.

Також 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 червня 2020 року, забороняється проведення органами державного нагляду (контролю) планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, крім державного нагляду (контролю):

- за діяльністю СГ, які відповідно до затверджених Кабінетом Міністрів України критеріїв оцінки ступеня ризику від провадження господарської діяльності віднесені до суб'єктів господарювання з високим ступенем ризику;
- у сфері дотримання вимог щодо формування, встановлення та застосування державних регульованих цін;
- у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення.

Відповідно до останньої редакції постанови Кабінету Міністрів України від 09.12.2020 № 1236 «Про встановлення карантину та запровадження обмежувальних протиепідемічних заходів з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2», Держлікслужба продовжує працювати в умовах карантину до 30.04.2023.

#### **4. Здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки ЛЗ на всіх етапах обігу**

Протягом 2022 року проведено **39 позапланових перевірок** СГ (аптечних закладів та лікувально-профілактичних закладів).

Із них:

- **29** – за зверненням 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);
- **10** – за заявами СГ.

За результатами позапланових заходів:

- видано – **9** розпоряджень про заборону обігу ЛЗ/7 приписів про усунення порушень СГ;
- складено **5** адмінпротоколів щодо СГ.

Протягом 2022 року надано **28** погоджень територіальним органам (ТО) Держлікслужби щодо проведення відповідних позапланових заходів державного нагляду (контролю).

Державний контроль якості ЛЗ, у т.ч. медичних імунобіологічних препаратів, при ввезенні на територію України:

Згідно з Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим 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, затвердженим наказом МОЗ від 01.10.2014 № 698:

- СГ ввезено **17293** серії ЛЗ, що становить **57531** ввезення ЛЗ:
  - лабораторному аналізу підлягало **3317** серій ЛЗ;
  - візуальному аналізу підлягало **57531** серія ЛЗ;
- видано **58118** позитивних висновків про якість ЛЗ;
- видано **76** негативних висновків про якість ЛЗ.

Організація роботи по недопущенню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ та ЛЗ, ввезених з порушенням законодавства:

За минулий рік, згідно з програмою ЄАІС «Лабораторний комплекс контролю якості лікарських засобів і медичної продукції», Держлікслужбою надано:

96 розпоряджень про заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:

- 14 розпоряджень про заборону обігу 17 серій 12 найменувань та 24 розпорядження про заборону всіх серій 26 найменувань неякісних ЛЗ;
- 21 розпорядження про заборону обігу 25 найменувань незареєстрованих ЛЗ;
- 5 розпоряджень про заборону обігу 6 серій 4 найменувань та 1 розпорядження про заборону всіх серій 1 найменування фальсифікованого ЛЗ;
- 6 розпоряджень про заборону обігу 6 серій 6 найменувань та 12 розпоряджень про заборону всіх серій 14 найменувань ЛЗ, ввезених з порушенням законодавства України;
- 13 розпоряджень про заборону обігу 34 серій 13 найменувань ЛЗ у зв'язку з закінченням терміну тимчасової заборони;

24 розпорядження про тимчасову заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:

- 2 розпорядження про заборону обігу 2 серій 2 найменувань та 1 розпорядження про заборону всіх серій 1 найменування неякісного ЛЗ;
- 21 розпорядження про заборону обігу 19 серій 21 найменування ЛЗ, при застосуванні яких виникли побічні реакції;

*опрацьовано та видано 306 рішень із них: 5 негативних та 301 позитивне рішення:*

- надано 108 листів щодо ЛЗ вітчизняного виробництва;
- надано 198 листів щодо ЛЗ іноземного виробництва.

З метою забезпечення населення України безпечними, ефективними та якісними ЛЗ, та підтримання на належному рівні регуляторної системи, продовжується робота щодо адаптування законодавства України до законодавства ЄС, а також на постійній основі відстежуються зміни у законодавстві ЄС та надаються пропозиції щодо змін у законодавстві України. Зокрема, Україна відпрацьовує рекомендації ВООЗ (Бенчмаркінг) щодо покращення регуляторної системи у сфері обігу ЛЗ.

**Розгляд скарг, звернень споживачів (користувачів) стосовно якості, безпеки та ефективності ЛЗ**

Протягом минулого року розглянуто 107 звернень/скарг від громадян (фізичних осіб), із них:

- 32 – надійшло через державну установу «Урядовий контактний центр»;
- 58 – на електронну пошту Держлікслужби;
- 9 – від міністерств та державних установ;
- 8 – на поштову адресу Держлікслужби.

Щодо основних підстав, що стали причинами для звернень/скарг.

*Із загальної кількості звернень:*

- 84 – стосувалось якості ЛЗ;
- 7 – відсутності ЛЗ в аптечних мережах;
- 16 – інше (питання щодо реєстрації, урядової програми «Доступні ліки», щодо заборони обігу лікарських засобів, щодо лабораторій, соціальних програм тощо).

**В рамках діяльності щодо інформування та підвищення обізнаності всіх зацікавлених сторін щодо державного контролю якості ЛЗ**

1. Наповнюються інформаційні блоки на офіційному вебсайті Держлікслужби:

- інформація щодо виданих ТО Держлікслужби висновків про якість ввезеного в Україну ЛЗ та висновків про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів;

– порушення цілісності ланцюга постачання ЛЗ (крадіжка вантажу, повідомлення власників реєстраційних посвідчень щодо незаконної реалізації ЛЗ);

– інформація щодо якості ЛЗ від міжнародних організацій та національних регуляторних органів;

– інформація від міжнародних організацій та національних регуляторних органів стосовно виявлення фальсифікованих лікарських засобів;

– інформація СГ щодо перебоїв в постачанні ЛЗ.

2. На постійній основі на офіційному вебсайті Держлікслужби, в профільних виданнях та в інших ЗМІ висвітлюються актуальні питання щодо якості ЛЗ.

3. У Держлікслужбі визначено контактну особу щодо обміну інформацією з Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ), ЄМА (Європейська Медична агенція) та регуляторними органами у сфері контролю якості ЛЗ країн СНД стосовно виявлених на території України неякісних та фальсифікованих ЛЗ.

4. Розроблено СОП-02-02 «Порядок організації процедури передачі, отримання та опрацювання інформації про заборонені/вилучені з обігу лікарські засоби невідповідної якості із країн-членів ЕМА, PIC/S, інших компетентних органів, ВООЗ та країн, які підписали Угоду про співробітництво».

5. 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.

6. 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 з ВООЗ у рамках глобальної системи з термінового реагування на випадки виявлення неякісних/підроблених/неправильно маркованих/фальсифікованих/контрафактних ЛЗ.

Держлікслужбою здійснюється обмін інформацією з ЄМА щодо виявлених заборонених фальсифікованих та неякісних ЛЗ, які становлять загрозу для населення країн Європи на виконання:

– документа Європейської Комісії від 21.09.2021 ЕМА/INS/428126/2021, ред. 18 «Компіляційні процедури Співтовариства щодо інспектування та обміну інформацією»;

– документа Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S/1/95 (Версія 5) від 07.11.2011 «Система співробітництва фармацевтичних інспекцій» (зі вступом в силу 1-го січня 2012 року);

– документа Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PI 010-5 від 01.07.2017 «Процедура термінових дій та відклику, що виникають через дефекти якості»

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, при Держлікслужбі функціонує постійно діюча робоча група 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 МВ, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

До складу зазначеної робочої групи входять представники Національної поліції України, СБУ, ДФС та МОЗ (наказ від 16.06.2021 № 662 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 25.01.2019»).

Відповідно до ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби» до правоохоронних та митних органів протягом минулого року направлено 32 листи щодо фактів фальсифікації ЛЗ та/або протизаконної торгівлі ЛЗ через мережу Інтернет.

### **Галузева атестація лабораторій з контролю якості ЛЗ (незалежних та тих, що належать до СГ) та підготовка рішень щодо видачі галузевим лабораторіям свідоцтв про атестацію**

Проведено 17 перевірок:

- атестовано 11 галузевих лабораторій з контролю якості ЛЗ;
- розширено галузь атестації 5 лабораторіям;
- обстежено 1 лабораторію виробника згідно з листом Центральної лабораторії щодо неякісної продукції.

### **Інспектування лабораторій галузі з метою здійснення контролю за дотриманням умов галузевої атестації**

Проведено 4 інспектування лабораторій щодо додержання умов галузевої атестації.

## **5. Здійснення державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів щодо МВ**

Держлікслужба та її ТО проводять планові та позапланові заходи державного ринкового нагляду щодо МВ. Планові заходи проводяться у розповсюджувачів МВ, а позапланові – у розповсюджувачів та виробників МВ.

Заходи державного ринкового нагляду в 2022 році здійснювались ТО Держлікслужби відповідно до:

- Секторального плану державного ринкового нагляду на 2022 рік, затвердженого 29.11.2021
- епідеміологічної ситуації, яка склалась у зв'язку з поширенням коронавірусної інфекції (Covid-19)
- умов воєнного стану.



Протягом 2022 року ТО Держлікслужби здійснено **309 перевірок характеристик продукції, з них 240 планових та 69 позапланових заходів.**

За результатами здійснених заходів прийнято **164** рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, накладено **3** постанови про штрафні санкції на суму **153 000** грн.

Відповідно до вимог постанови Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану», Держлікслужба припинила заходи державного ринкового нагляду (планові та позапланові перевірки) на період воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24.02.2022 № 64 «Про введення воєнного стану в Україні».

### **Протягом 2022 року до Держлікслужби надійшла інформація від органів з оцінки відповідності щодо**

– **2083** виданих сертифікатів відповідності щодо внесення змін до виданих, змінених, доповнених, тимчасово припинених, відкликаних або відхилених сертифікатів відповідності в сфері МВ;

– **215** повідомлень щодо тимчасово припинених, відкликаних або відхилених сертифікатів відповідності в сфері МВ.

Протягом 2022 року до Держлікслужби надійшло **2961** повідомлення 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 (далі – Реєстр осіб), з них надано **1020** листів СГ щодо залишення їх повідомлення без розгляду.

У Реєстр осіб внесено **1850** повідомлень від виробників або уповноважених осіб, відповідальних за введення МВ в обіг.

Протягом 2022 року до Держлікслужби надійшло **3** повідомлення від виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів, для внесення інформації до Обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів, з них **1** лист СГ щодо залишення його повідомлення без розгляду.

До Обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів, внесено **2** повідомлення від виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів.

У 2022 році ТО Держлікслужби до Національної інформаційної системи державного ринкового нагляду та системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик внесено **148 рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів та про внесення змін до рішень.**

Для своєчасного попередження споживачів (користувачів) про виявлену небезпеку, яку становить продукція, на вебсайті Держлікслужби розміщено **44** інформаційні листи від виробників та уповноважених представників щодо МВ та **9** рішень від виробників про вилучення з обігу, відкликання продукції, яка є небезпечною, прийняті за ініціативою виробника продукції.

## **6. Ліцензування господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ та у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів**

Станом на кінець 2022 року кількість ліцензіатів Держлікслужби у сфері господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, обігу наркотичних засобів, за відповідними видами господарської діяльності становила:

- промислове виробництво ЛЗ – **128**, місць провадження діяльності (МПД) – **230**;
- імпорт ЛЗ (крім АФІ) – **208**, МПД – **222**;
- виробництво (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки – **205**, МПД – **271**;
- оптова торгівля (аптечні склади) ЛЗ – **382**, МПД – **428** ;
- роздрібна торгівля (аптеки та аптечні пункти) ЛЗ – **5617**, МПД – **23160** (з них: **19427** – аптеки; **3733** – аптечні пункти);
- електронна роздрібна торгівля ЛЗ – **24** (з 24.12.2021 в Україні розпочато ліцензування електронної роздрібною торгівлі ЛЗ за сучасними європейськими стандартами).

Кількість ліцензіатів з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – **3992** (з них юридичних осіб – **3924**, фізичних осіб-підприємців, які мають ліцензію на медичну або ветеринарну практики – **68**), МПД – **6333**, з них: промислових виробників – **31**, фармацевтичних закладів – **355** (з виготовленням – **151**).

## **7. Контроль за дотриманням вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ**

**Планові перевірки** були проведені згідно з Річним планом здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2022 рік, затвердженого наказом Держлікслужби від 25.11.2021 № 1278, **позапланові** – на підставах, визначених статтею 19 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

**Перевірки дотримання СГ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з промислового виробництва ЛЗ**

Держлікслужбою здійснено **2** планові перевірки.

**За результатами перевірок прийнято рішення:**

- про анулювання ліцензій – **0** СГ;
- надано розпоряджень про усунення порушень Ліцензійних умов – **2** СГ.

Здійснено **23** передліцензійних перевірок, у т.ч. за МПД, за результатами яких прийняті рішення:

- розширити господарську діяльність з виробництва ЛЗ у зв'язку з розширенням переліку виробничих операцій/лікарських форм, що планується до виробництва та внести відомості до ліцензійного реєстру – **11** СГ;

- розширити господарську діяльність з виробництва ЛЗ у зв'язку з відкриттям нового МПД та внести відомості до Ліцензійного реєстру – **6** СГ;
- розширити провадження виду господарської діяльності в частині виробництва ЛЗ (промислового) та внести відомості до Ліцензійного реєстру – **1** СГ;
- видати ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ та внести відомості до Ліцензійного реєстру – **2** СГ;
- відмовити у розширенні ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ – **1** СГ.

### **Перевірки дотримання СГ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ**

Держлікслужбою та її ТО здійснено **8** планових перевірок, у т.ч. за МПД:

- аптечних складів – **8**.

Держлікслужбою та її ТО здійснено **3** позапланові перевірки, у т.ч. за МПД:

- аптечних складів – **1**;
- аптек – **3**.

#### **За результатами перевірок:**

- видано **8** розпоряджень про усунення порушень Ліцензійних умов.

Держлікслужбою та її ТО здійснено **1762** перевірки перед видачею ліцензій, у т.ч. за МПД:

- аптечних складів – **53**;
- аптек – **1541**;
- аптечних пунктів – **168**.

#### **За результатами перевірок перед видачею ліцензій прийнято рішення:**

- видати/розширити ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами – **1680** СГ;
- відмовити у видачі/розширенні ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, електронної роздрібною торгівлі ЛЗ – **72** СГ.

### **Сертифікація на відповідність належної дистриб'юторської практики (GDP)**

Протягом 2022 року до Держлікслужби від СГ, що провадять господарську діяльність з оптової торгівлі ЛЗ, надійшло **3** заяви про видачу сертифіката відповідності підприємства вимогам GDP.

За результатами розгляду заяв та проведених інспектувань у 2022 році був виданий **1** сертифікат відповідності підприємства вимогам GDP.

Також протягом 2022 року, відповідно до Плану інспектувань щодо дотримання підприємствами вимог належної практики дистрибуції на 2022 рік, затвердженого наказом Держлікслужби від 25.11.2021 № 1279, було проведено **1** планове інспектування щодо дотримання сертифікованим підприємством вимог GDP.

### **Перевірки дотримання СГ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ)**

Держлікслужбою здійснено **1** планову перевірку.

За результатами перевірок прийнято рішення надати розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов – **1** СГ.

**Позапланові перевірки з імпорту ЛЗ у 2022 році не проводились.**

Всього у 2022 році Держлікслужбою здійснено **27** передліцензійних перевірок щодо ліцензування з імпорту лікарських засобів (крім АФІ).

Протягом 2022 року Держлікслужбою опрацьовано **338** заяв та повідомлень щодо отримання ліцензії на провадження/розширення господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ), анулювання ліцензії, ліквідації МПД, зміни даних у додатку до ліцензії з імпорту ЛЗ, за результатами опрацювання яких, зокрема, прийнято рішення:

– анулювати ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ

(крім АФІ) – 4 СГД;

– видати (розширити) ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ) – 13 СГД;

– розширити господарську діяльність з імпорту ЛЗ (крім АФІ), у зв'язку зі створенням нового місця провадження діяльності – 10 СГД;

– залишити без розгляду заяви про отримання ліцензії на провадження/розширення господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ) – 14 СГД;

– внести зміни до Ліцензійного реєстру у зв'язку з ліквідацією певного МПД – 7 СГД;

– відмовити у видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ) та у внесенні відомостей до Ліцензійного реєстру у зв'язку зі створенням нових МПД – 4 СГ;

– внести зміни у додатки до ліцензій з імпорту ЛЗ (крім АФІ), у зв'язку зі зміною, доповненням переліку ЛЗ, дозволених до імпорту ліцензіату та зміною уповноважених осіб – 260 СГД;

– залишити без розгляду та відмовити у внесенні змін в додаток до ліцензії з імпорту ЛЗ (крім АФІ) – 26 СГД.

**8. Перевірки дотримання СГ 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.

Протягом 2022 року Держлікслужбою проведено заходи державного нагляду (контролю) за додержанням СГ ліцензійних умов здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів:

– у січні здійснено **3 планові** перевірки та **2 позапланові** перевірки (за результатами позапланових перевірок складено 1 акт «до відома», 1 ліцензія була анульована);

– у лютому проведено **7 планових** перевірок.

Протягом 2022 року:

- опрацьовано **2325** звітів обов'язкової звітності з обігу підконтрольних речовин, наданих СГ;
- проведено аналіз звітної інформації, яку надали **585** закладів охорони здоров'я, щодо надходження наркотичних (психотропних) ЛЗ у вигляді гуманітарної допомоги за період червень-серпень 2022;
- У рамках співпраці направлено **5** листів-повідомлень до Національної поліції України про виявлені порушення вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності ліцензіатами;
- надано **295** роз'яснень щодо наявності або відсутності підконтрольних речовин у продукції, що ввозиться на територію України чи вивозиться з території України;
- надано **4** роз'яснення щодо ввезення та вивезення обладнання, яке використовується для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та підпадає під дію заходів контролю відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 05.03.2008 № 140.

У 2022 році Держлікслужбою видано дозволів на право:

– ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – **1002**;

– вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – **32**;

– транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – **12**.

Вперше за останні 7 років урядовою постановою затверджено квоти на 2022 рік, у межах яких здійснюється культивування рослин, що містять наркотичні засоби і психотропні речовини, виробництва, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України та вивезення з території України наркотичних засобів і психотропних речовин.

У рамках 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.

З питань регулювання наркотичних речовин, психотропних речовин і прекурсорів представники Держлікслужби протягом 2022 року взяли участь у:

- вебінарі МККН «Криптовалюти та наркотики: аналіз використання криптовалюти на ринках даркнету в ЄС та сусідніх країнах» (онлайн);
- консультаціях держав-членів МККН щодо обладнання, яке використовується для незаконного виробництва наркотиків (онлайн);
- роботі 65-ї поновленої сесії Комісії ООН з наркотичних засобів (онлайн);
- робочій зустрічі Міжвідомчої робочої групи з питань розробки Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 року.

## **9. Підтвердження умов виробництва ЛЗ вимогам Належної виробничої практики (GMP)**

У Держлікслужбі функціонує єдиний **GMP/GDP-інспекторат**, інспекторів якого внесено до міжнародного реєстру інспекторів GMP PIC/S. Щорічна програма навчання GMP/GDP-інспекторів гармонізована із вимогами PIC/S і ЄС та передбачає постійний розвиток та підтримання належного рівня знань GMP/GDP-інспекторів з необхідних питань технологій виробництва різних форм ЛЗ, вимог до персоналу, приміщень, обладнання, системи забезпечення якості, документації, самоінспекцій, лабораторного контролю якості, валідації технологічних процесів, валідації методик очищення та контролю якості, кваліфікації обладнання, зберігання та транспортування ЛЗ тощо.

Правові засади проведення підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP визначено в наказі МОЗ України від 27.12.2012 № 1130 «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» (далі – Порядок).

### **Протягом 2022 року**

- надійшло заяв на визнання умов виробництва ЛЗ вимогам GMP – **415**;
- розглянуто заяв на визнання умов виробництва ЛЗ вимогам GMP – **415**;
- видано висновки відповідності GMP (у т.ч. переоформлено) – **550**;
- внесено зміни до Переліків ЛЗ до Висновків GMP та Сертифікатів GMP (розширення переліку ЛЗ, зміни до переліку ЛЗ) – **193**;
- кількість отриманих заяв на сертифікацію щодо відповідності GMP – **92**;
- кількість розглянутих заяв на сертифікацію відповідності GMP – **92**;
- проведено інспектування (дистанційних оцінок) щодо відповідності GMP – **66**;
- видано сертифікати GMP – **71**.

### **Переоформлено сертифікатів GMP – 11:**

- за процедурою аналізу ризиків (без інспектування) – 5;
- у зв'язку зі змінами в ліцензії тощо – 6;

– відмовлено у видачі сертифікатів GMP – 12.

## **10. Розробка (участь у розробці) проєктів нормативно-правових актів**

З метою реалізації державної політики у відповідних сферах протягом минулого року в межах компетенції Держлікслужбою було взято участь у розробці проєктів наступних нормативно-правових актів.

### **Прийнято НПА**

– постанова Кабінету Міністрів України від 07.05.2022 № 542 «Деякі питання провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у період дії воєнного стану»;

– постанова Кабінету Міністрів України від 19.07.2022 № 809 «Про внесення зміни до пункту 31<sup>1</sup> Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»;

– постанова Кабінету Міністрів України від 27.09.2022 № 1055 «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)»;

– постанова Кабінету Міністрів України від 01.11.2022 № 1223 «Про внесення зміни до пункту 162 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»;

– постанова Кабінету Міністрів України від 13.09.2022 № 1027 «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»;

– постанова Кабінету Міністрів України від 15.04.2022 № 452 «Про внесення зміни до 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»;

– постанова Кабінету Міністрів України від 17.03.2022 № 306 «Про внесення зміни 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»;

– наказ МОЗ від 06.07.2022 № 1169 «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, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18.08.2022 за № 936/38272;

- наказ МОЗ від 04.08.2022 № 1392 «Про затвердження Змін до Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 19.08.2022 за № 942/38278;

– наказ МОЗ від 25.07.2022 № 1310 «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 31.08.2022 за № 992/38328;

– наказ МОЗ від 10.11.2022 № 2040 «Про внесення змін до уніфікованої форми Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання 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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 25.11.2022 за № 1464/38800.



## II. ВИКОРИСТАННЯ КОШТІВ ДЕРЖАВНОГО БЮДЖЕТУ

КЕК В	Найменування витрат по КПКВ 2307010 "Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками"	2021 рік (тис. грн)			2022 рік (тис. грн)			2023 рік (тис. грн)	
		Бюджетни й запит	Затвержен о кошторисо м	Касове виконанн я	Бюджетни й запит	Затверджено кошторисом	Касове виконанн я	Бюджетни й запит	Затверджено кошторисом
	<b>Усього видатків</b>	<b>1040086,4</b>	<b>116203,1</b>	<b>115858,2</b>	<b>1111950,5</b>	<b>110803,2</b>	<b>109613,7</b>	<b>1062143,8</b>	<b>99722,9</b>
2110	Оплата праці	123131,4	87484,9	87460,9	123131,4	83618,1	83606,8	139221,7	75256,3
2120	Нарахування на оплату праці	27088,9	18941,4	18741,8	27088,9	18180,1	17878,9	30628,8	16556,4
2210	Предмети, матеріали, обладнання та інвентар	46156,8	883,2	882,2	47055,8	577,4	552,6	49817,4	519,7
2220	Медикаменти та перев'язувальні матеріали	892,3			98,3			96,6	
2240	Оплата послуг, крім комунальних	386428,1	4642,5	4639,3	357821,8	3887,2	3576,6	470571,2	3628,5
2250	Видатки на відрядження	6967,4	601,0	578,4	6659,5	507,1	377,2	4951,4	456,4
2270	Оплата комунальних послуг та енергоносіїв	4493,2	3260,4	3182,1	3951,1	3937,1	3594,4	6363,4	3200,3
2282	Окремі заходи по реалізації державних програм (регіональних) програм, не віднесені до заходів розвитку	318,3			334,5			362,8	
2630	Поточні трансферти урядам іноземних держав та міжнародним організаціям	1202,4	258,4	258,4	2105,6			386,4	
2800	Інші поточні видатки	455,6	131,3	115,1	357,6	96,2	27,2	371,1	105,3
3110	Придбання обладнання і предметів довгострокового користування	411154,0			511198,0			321605,0	
3130	Капітальний ремонт								
3140	Реконструкція та реставрація	450,0			800,0				
3160	Придбання землі та нематеріальних активів	31348,0			31348,0			37768,0	

## Проблеми фінансування

Законом України «Про Державний бюджет на 2022 рік» Держлікслужбі на утримання центрального апарату та 25 ТО затверджено видатки у сумі 123114,7 тис. грн (що становить **9%** від повної потреби видатків у 2022 році), у т.ч.:

- 113178,7 тис. грн – на оплату праці та нарахування на оплату праці;
- 3951,1 тис. грн – на оплату комунальних послуг та енергоносіїв;
- 5984,9 тис. грн – інші видатки на утримання.

Постановою Кабінету Міністрів України від 01.04.2022 «Про спрямування коштів до резервного фонду державного бюджету» Держлікслужбі скоротили видатки загального фонду Державного бюджету України на 2022 рік за бюджетною програмою КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» на 12311,5 тис. грн, у т.ч.:

- 9290,9 тис. грн – на оплату праці та нарахування на оплату праці;
- 395,2 тис. грн – на оплату комунальних послуг та енергоносіїв;
- 2625,4 тис. грн – інші видатки на утримання.

З метою належного виконання основних завдань та функцій, покладених на Держлікслужбу, повна додаткова потреба становила 988835,8 тис. грн за різними напрямками діяльності.

Видатки, доведені Держлікслужбі у 2022 році, не забезпечували повну реалізацію державної політики у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, МВ та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, та унеможлилювали належне виконання основних завдань та функцій, покладених на Держлікслужбу.

Протягом 2022 року Держлікслужба вимушена була вносити зміни до річного розпису, а саме: з метою погашення заборгованості та уникнення кредиторської заборгованості зменшувались видатки по податках на заробітну плату, оплаті послуг та збільшувались видатки на комунальні послуги.

Відповідно до Закону України «Про Державний бюджет на 2023 рік» Держлікслужбі за бюджетною програмою КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» передбачено граничні обсяги видатків на утримання центрального апарату та 25 ТО у розмірі 99722,9 тис. грн (що становить **9 %** від повної потреби видатків у 2023 році), у т.ч.:

- 91812,7 тис. грн – на оплату праці та нарахування на оплату праці;
- 3200,3 тис. грн – на оплату комунальних послуг та енергоносіїв;
- 4709,9 тис. грн – інші видатки на утримання.

**Слід зазначити, що граничні видатки на 2023 рік у порівнянні з 2022 роком зменшено на 23391,8 тис. грн, відповідно запланованих видатків вистачить лише на 5-6 місяців виключно на погашення витрат по оренді, експлуатаційним та комунальним послугам.**

Для виконання основних завдань та функцій, покладених на Держлікслужбу та 25 ТО, мінімальна додаткова потреба видатків на 2023 рік складає 52434,9 тис. грн, в т.ч.:

- 21366,0 тис. грн – видатки на оплату праці та нарахування на неї.
- Доведення видатків на оплату праці та нарахування на рівні 2018 року без

врахування підвищення посадових окладів держслужбовців у 2019-2022 роках, призводить до відтоку високопрофесійних держслужбовців;

– 3163,1 тис. грн – на оплату комунальних послуг та енергоносіїв. Несплата комунальних послуг може призвести до небюджетної заборгованості, судовим позовам та розірвання договорів оренди;

– 18373,8 тис. грн – видатки на реактиви, комплектуючі і дрібні деталі для ремонту лабораторного обладнання, повірку та ремонт лабораторного обладнання, оренду приміщень служб та лабораторій, експлуатаційні послуги, послуги з обслуговування комп'ютерної техніки, поточний ремонт приміщення, переданого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 16.09.2022 № 821-р «Про передачу будівель до сфери управління Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками», оплати за телефонний зв'язок, інтернет, супровід програм та інші супутні послуги, видатки на відрядження, членські внески та інші супутні послуги сторонніх фахівців. Несплата вищезгаданих видатків призведе до припинення надання експлуатаційних та комунальних послуг, розірвання договорів оренди, що ставить під загрозу виселення служб та лабораторій з орендованих приміщень та унеможливує належне виконання основних завдань та функцій, покладених на Держлікслужбу;

- 7200,0 тис. грн – на послуги з інформатизації, а саме:

- заміна інформаційної системи електронного документообігу;
- створення централізованої системи антивірусного захисту

Держлікслужби;

- створення централізованої системи резервного копіювання;
- легалізація серверного та прикладного програмного забезпечення.

**Недофінансування всіх без виключення статей видатків Держлікслужби становить загрозу національним інтересам в частині безпеки життєдіяльності і добробуту громадян України, а також у сфері охорони здоров'я, захисту життя і здоров'я населення та призведе до вкрай небезпечної ситуації!**

### **ІІІ. ОРГАНІЗАЦІЙНА ІНФОРМАЦІЯ**

#### **Структура Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (центральний апарат)**

Протягом 2022 року у Держлікслужбі діяла структура, затверджена в.о. Голови Держлікслужби 07.11.2018 та погоджена в.о. Міністра охорони здоров'я України 29.11.2018:

№ з/п	Назва підрозділу	Кількість штатних одиниць
1	Керівництво	3
2	Департамент контролю якості лікарських засобів	22

3	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	10
4	Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	19
5	Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів	5
6	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	17
7	Управління комунікацій	9
8	Відділ правового забезпечення	6
9	Відділ бухгалтерського обліку та планування	8
10	Відділ з управління персоналом	8
11	Відділ загально-адміністративної роботи	8
12	Сектор управління системою якості	3
13	Сектор адміністрування баз даних	3
14	Сектор управління ресурсами	2
15	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	1
16	Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту	1
17	Головний спеціаліст з мобілізаційної підготовки	1
18	Головний спеціаліст з режимно-секретної роботи	1
	Всього:	127

Відповідно до наказу Держлікслужби від 05.12.2022 № 317-к з 10.01.2023 діє нова структура центрального апарату Держлікслужби:

№ п/п	Назва підрозділу	Кількість посад
1	Керівництво	3
2	Департамент контролю якості лікарських засобів та крові	27
3	Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації	15
4	Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	14
5	Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів	7
6	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	17
7	Управління комунікацій	9
8	Відділ правового забезпечення	8

9	Відділ бухгалтерського обліку та планування	8
10	Відділ з управління персоналом	8
11	Відділ загально-адміністративної роботи	8
12	Сектор управління системою якості	3
13	Відділ адміністрування баз даних	5
14	Сектор управління ресурсами	2
15	Сектор запобігання та виявлення корупції	2
16	Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту	1
17	Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи	1
18	Головний спеціаліст з режимно-секретної роботи	1
19	Головний спеціаліст з питань організації та проведення процедури закупівлі/спрощеної закупівлі	1
	<b>Всього:</b>	138

На виконання вимог частини 3 статті 6 Закону України «Про державну службу» структурою та штатним розписом Держлікслужби дотримано співвідношення посад державної служби, а саме: кількість посад категорій «А» і «Б» становить не більше третини штатної чисельності відомства.

### **Територіальні органи Держлікслужби**

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 01.06.2016 № 355 «Про утворення територіальних органів Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками» утворено як юридичні особи публічного права територіальні органи Держлікслужби (всього 25 ТО). У тому числі Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Херсонській області утворена як юридична особа публічного права шляхом перетворення Державної служби з лікарських засобів у Херсонській області, Державної служби з лікарських засобів в АР Крим, Державної служби з лікарських засобів у м. Севастополі.

### **Державні підприємства, які входять до сфери управління Держлікслужби**

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

### **Основні результати їх діяльності у 2022 році**

#### ***ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»***

**1) Систематична актуалізація Державної фармакопеї України (ДФУ)**  
Підготовлено і направлено до друку Доповнення 6 до ДФУ другого видання (ДФУ 2.6), яке продовжує основні напрями розвитку, започатковані у попередніх

випусках ДФУ (введення нових і актуалізація чинних текстів). Значна увага приділяється національним статтям і доповненням:

Методи аналізу (13 статей):

Додана суттєва національна частина «Ідентифікація за часом або об'ємом утримування» до статті «Методи хроматографічного розділення».

До розділу «Біологічні випробування» введено 3 нових статті і 7 статей актуалізовані. Серед актуалізованих статей потрібно відзначити статті щодо мікробіологічної чистоти нестерильних лікарських засобів. Ці статті були не тільки актуалізовані з поточною редакцією Європейської Фармакопеї, в них були скорочені або взагалі видалені національні частини.

До розділу «Методи фармакогнозії» введено 2 актуалізовані статті.

Матеріали та контейнери (3 статті):

Цей великий і важливий розділ постійно змінюється, тому його актуалізація є необхідною для збереження гармонізації ДФУ з Європейською Фармакопеєю. У цьому виданні актуалізовані статті на скляні контейнери для фармацевтичного застосування та гумові закупорювальні засоби.

Реактиви:

Уведені додаткові реактиви, які підтримують нові монографії.

Загальні тексти (9 статей):

Продовжується поповнення новими текстами національної статті «Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту». У ДФУ 2.6 вперше введені розділи «Інтегральний тест для перевірки аналітичної системи і кваліфікації персоналу для методу спектрофотометрії» та «Потужність статистичного критерію» з прикладами їх застосування. Крім того, доповнено статтю «Валідація аналітичних методик і випробувань».

Значних змін зазнали тексти на біологічні лікарські засоби – статті «Управління сторонніми агентами в імунобіологічних лікарських засобів для застосування у ветеринарній медицині» та «Лікарські засоби, переносники генів для застосування людиною». Також були актуалізовані тексти статей «Таблиця фізичних характеристик радіонуклідів, зазначених у фармакопеї» та «Стандартні зразки».

Загальні монографії (9 статей):

Уперше вводяться загальні національні монографії «Косметична продукція N», «Мезенхімальні стовбурові клітини для застосування людиною N» та «Мезенхімальні стовбурові клітини для застосування у ветеринарній медицині N». Останні дві монографії мають забезпечити стандарт підготовки та контролю мезенхімальних стовбурових клітин людини та тварин для використання в клітинній терапії.

Монографії на субстанції (2 статті):

Введені 2 нові монографії. Окремий інтерес становить монографія «Сироватка ВРХ (Сироватка великої рогатої худоби)», введення якої обумовлено широким застосування сироватки ВРХ у біологічних випробуваннях.

Монографії на вакцини для ветеринарії:

У ДФУ 2.6 продовжено введення монографій у розділ «Монографії на вакцини для застосування у ветеринарній медицині» - введено 17 нових та актуалізовано 1 монографію. Разом із актуалізованими загальними

монографіями на імуносироватки та вакцини для застосування у ветеринарній медицині вони становлять стандарт контролю лікарських засобів для тварин.

Монографії на радіофармацевтичні препарати:

Введено 3 нових монографії у розділ «Монографії на радіофармацевтичні препарати».

Лікарська рослинна сировина та лікарські рослинні препарати:

Цей напрям є одним із пріоритетних. До ДФУ 2.6 введено 16 нових монографій (серед них 9 національних) і 23 актуалізованих. Загальна кількість монографій на «Лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні препарати» в ДФУ становить понад 387 найменувань, з яких понад 70 – суто національні. Такий значний банк монографій дозволяє надійно проводити стандартизацію цих об'єктів відповідно до вимог Європейської Фармакопеї з урахуванням національної специфіки і є важливим досягненням ДФУ.

Лікарські засоби, виготовлені в аптеках:

До ДФУ 2.6 уведена загальна монографія «Екстракти водні, виготовлені в аптеках» до розділу «Фармацевтичні препарати виготовлені в аптеках», яка є важливою для фармакопейної стандартизації цих препаратів.

ДФУ є державним стандартом якості ЛЗ. Одним з головних її завдань є недопущення на ринок України неякісних фармацевтичних препаратів, у тому числі імпортованих. Важливу роль в цьому грають монографії на фармацевтичні препарати, які надають суттєву підтримку в їх стандартизації. Тому цей напрям залишається одним із пріоритетних напрямів розвитку Фармакопеї.

**2) Участь в роботі в міжнародних профільних організацій**

Фахівці ДП є експертами Експертного Комітету із специфікацій для фармацевтичних препаратів ВООЗ та членами робочої групи з розробки документа «Належні практики для лабораторій контролю якості фармацевтичної продукції ВООЗ».

Співробітник ДП є експертом Фармакопейної Конвенції США.

На 174-й сесії Європейської комісії з фармакопеї фахівців ДП було обрано експертами або членами робочих груп Європейської фармакопеї.

ДП в особі директора є членом Конвенції Фармакопейної Конвенції США з правом голосу.

ДП в особі заступника директора з наукової роботи, згідно з наказом від 07.07.2022 № 124 ДП «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»), став членом технічного комітету стандартизації ТК 122 «Аналіз газів, рідких та твердих речовин», що надає можливість координувати політику з метрологічних питань в фармацевтичній метрології із загальними державними програмами України.

Заступник директора з наукової роботи ДП став членом робочої групи Eurachem з невизначеності вимірювань та простежуваності.

**3) Підтримка і поповнення національної бази фармакопейних стандартних зразків ДФУ для забезпечення потреб вітчизняних виробників ЛЗ.**

Підтримання та використання національної системи фармакопейних стандартних зразків ДФУ забезпечує належний рівень контролю якості ЛЗ і дозволяє українським виробникам значно економити валютні кошти.

Користувачам надається вся необхідна інформація, у т.ч. щодо невизначеності атестованого значення, що дозволяє контролювати ризики прийняття некоректного рішення щодо якості аналізованого препарату, а також метрологічно коректно атестувати робочі стандартні зразки для кількісних випробувань.

#### **4) Підготовлено і розпочато 18-й раунд Програми професійного тестування лабораторій з контролю якості лікарських засобів.**

18-й раунд присвячений оцінці роботи аналітика при виконанні стандартних операцій аналізу. Водночас з традиційною зовнішньою оцінкою якості результатів аналізу лабораторії, метою раунду також є сприяння впровадженню в діяльності лабораторій вимог керівних документів фармацевтичної галузі щодо контролю невизначеності результатів вимірювань. Участь лабораторій у тестуванні сприяє підвищенню рівня якості їх роботи у сенсі належного виконання фармакопейних методик контролю якості ЛЗ та організації роботи лабораторій.

#### **Участь у міжнародних заходах**

У рамках міжнародного співробітництва фахівці підприємства взяли участь у наукових та навчальних семінарах, тренінгах, конференціях, засіданнях:

- 20 січня працівники ДП спільно з представниками Держлікслужби провели зустріч з представниками Фармакопейної Конвенції США, на якій було обговорено питання щодо подальшого співробітництва, фармакопейної гармонізації і тренінгів (у форматі онлайн);

- фахівці ДП у складі української делегації взяли участь у трьох засіданнях Європейської комісії з фармакопеї (у форматі онлайн): 172-й сесії (березень), 173-й сесії (червень) та 174-й сесії (листопад);

- 16-20 травня – участь у засіданні Генеральної асамблеї Eurachem, у рамках якого відбувся науковий семінар на тему «Проблеми забезпечення якості вимірювань від галузевих до лабораторних з фокусом на вимогах ISO/IEC 17025:2017», організований Грузинською асоціацією лабораторій (у форматі онлайн);

- 19-21 вересня – участь у конференції Європейської комісії з фармакопеї «Співпраця, інновації та наукова досконалість: 11-е видання Європейської Фармакопеї» (у гібридному форматі);

- 27-29 вересня – участь у 13-й Міжнародній зустрічі фармакопей світу (у форматі онлайн);

- 19-20 травня – участь в щорічній зустрічі представників національних фармакопейних органів (NPA) країн, що підписали угоду про розробку Європейської Фармакопеї;

- 27 червня – 8 липня участь у віртуальній тренінговій програмі Європейського директорату з якості лікарських засобів (EDQM) (8 модулів);

- 21 вересня – участь у вебінарі Фармакопейної Конвенції США «Інновації клітинної та генної терапії для зниження витрат і підвищення ефективності» (у форматі онлайн);

- 7 грудня – участь у вебінарі «Впровадження ефективної стратегії контролю за забрудненням і мікробна ідентифікація» (у форматі онлайн).



Міжнародне співробітництво у фармакопейній царині дозволяє визначити основні напрями розвитку ДФУ та подальшої гармонізації державних стандартів якості ЛЗ з європейськими, раціонально використовувати власні ресурси завдяки адаптації чинних фармакопейних стандартів ЄС, Великої Британії та США, відкриває можливості для ознайомлення світової спільноти з науковими підходами, які розвиває ДФУ, а у перспективі – для гармонізації підходів ДФУ на міжнародному рівні.

### ***ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»***

Центральна лабораторія – одна з лабораторій, яку Держлікслужба уповноважила на проведення незалежного контролю якості та безпеки ЛЗ в Україні, і єдина, що була делегована Держлікслужбою представляти Україну в Загальноєвропейській мережі офіційних контрольних лабораторій з контролю якості ліків у Європі (GEON).

Центральна лабораторія атестована Держлікслужбою України, атестована Європейським директором з якості лікарських засобів (EDQM), прекваліфікована ВООЗ, акредитована НААУ на відповідність вимогам ISO 17025 та сертифікована на відповідність ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019.

У Межигір'ї відкрито лабораторію з контролю якості лікарських засобів. Лабораторія розширила спектр діяльності, що дало змогу проводити аналіз багатьох типів шкідливих речовин в косметичній продукції, а також ідентифікувати і визначати незаявлені речовини в біологічно активних добавках. Лабораторія відповідає міжнародним стандартам та оснащена відповідним обладнанням.

### **Основні результати діяльності за 2022 рік**

#### *1) Проведення аналізу якості ЛЗ, медичних виробів та АФІ:*

- проведено випробування за направленням Держлікслужби та видано сертифікати аналізу для 996 серій ЛЗ, з них 2 серії (0,2%) не відповідали вимогам специфікації);

#### *2) Проведення технічних експертиз та інспектування на відповідність GMP;*

- експертиз на видачу Сертифікатів GMP – 31;
- експертиз на видачу Висновків на відповідність GMP – 118;
- оцінка плану коригувальних/запобіжних дій (CAPA): опрацьовано 38 документів;
- інспектування виробничих дільниць (виїзні інспекції закордонні) – 2;
- інспектування виробничих дільниць (виїзні інспекції по Україні) – 3;
- інспектування виробничих дільниць у формі дистанційної оцінки: 19 (на даний час відкликано 5 справ);
- внесення змін до Переліку ЛЗ: опрацьовано 25 документів;
- переоформлення сертифікатів GMP – 2.

*3) Проведено експертизу матеріалів щодо ЛЗ з відхиленнями показників якості від вимог, встановлених нормативними документами та оформлено експертні висновки для 539 серій ЛЗ;*

- 4) Виконано доекспертну підготовку документів для 9793 серій ЛЗ;  
 5) Перевірки системи якості регуляторними органами:  
 – успішно пройдено наглядний аудит ТОВ «Прирост» на підтвердження відповідності вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018 (23.02.2022);  
 – успішно пройдено обстеження лабораторії з метою атестації на право проведення контролю якості та безпеки ЛЗ (01-02 листопада), отримано Свідоцтво про атестацію № 515 від 14.11.2022.

### *ДП «Український фармацевтичний інститут якості»*

#### **Основні результати діяльності за 2022 рік**

- проведено **31** інспектування виробників ЛЗ – нерезидентів на відповідність вимогам GMP (позитивне рішення – **24**, негативне рішення – **7**), з них **28** інспектування – шляхом дистанційної оцінки (позитивне рішення – **22**, негативне – **6**);
- проведено **4** процедури оцінки ризиків;
- проведено **1069** експертиз поданих документів на відповідність вимогам GMP, в т.ч. **968** експертних оцінок щодо сертифікації, переоформлення сертифікатів, розширення переліків ЛЗ, **101** оцінка плану коригувальних та запобіжних дій та їх документальних підтверджень;
- пройдено аудит на підтвердження відповідності вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018;
- проведено 1157 експертизи документів на право ввезення/вивезення на та з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

### **IV. МІЖНАРОДНА ДІЯЛЬНІСТЬ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ**

У сфері міжнародного співробітництва Держлікслужбою постійно здійснюються заходи, спрямовані на впровадження європейських регламентів і стандартів у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, МВ, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів з метою підвищення рівня довіри до продукції вітчизняних фармацевтичних виробників на іноземних ринках та розвитку взаємовигідної міжнародної співпраці.

#### **Україна в особі Держлікслужби представлена у таких міжнародних організаціях:**

- 1) Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S));
- 2) Європейська комісія з фармакопеї;
- 3) Комісія з наркотичних засобів;
- 4) Міжнародний комітет з контролю над наркотиками;
- 5) Комітет сторін Конвенції Ради Європи щодо підробок медичної продукції та подібних правопорушень, що становлять загрозу громадському здоров'ю (далі – Конвенція MEDICRIME).

Відповідно до результатів аналізу, проведеного Міністерством закордонних справ України щодо дотримання державними органами законодавства у сфері зовнішніх зносин, Держлікслужбою належним чином надається інформація до МЗС України щодо:

- діяльності у сфері зовнішніх зносин (відповідно до Єдиного державного реєстру міжнародних організацій, членом яких є Україна, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 04.04.2001 № 327, та Порядку участі центральних органів виконавчої влади у діяльності міжнародних організацій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13.09.2002 № 1371);
- реалізації домовленостей в рамках укладених Держлікслужбою міжнародних галузевих угод та меморандумів про співпрацю;
- результатів виконання письмових директив, вказівок і технічних завдань на міжнародних консультаціях, переговорах, конференціях, сесіях органів міжнародних організацій, засіданнях міжурядових комісій та інших органів.

### ***Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S)***

Голова Держлікслужби Роман Ісаєнко є членом Комітету Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S).

PIC/S – міжнародний інструмент взаємодії між країнами та регуляторними органами в сфері контролю якості ЛЗ (національними фармацевтичними інспекторатами), які забезпечують разом активну та конструктивну співпрацю у сфері Належної виробничої практики (GMP), інспектування та ліцензування.

Метою PIC/S є охорона суспільного здоров'я шляхом:

- сприяння та зміцнення співробітництва між органами-учасниками PIC/S у сфері, що стосується інспектування виробництв ЛЗ та суміжної діяльності для збереження взаємної впевненості та заохочення забезпечення якості інспекцій;
- створення системи обміну інформацією та досвідом на добровільній основі;
- координація взаємного навчання інспекторів;
- удосконалення та гармонізація технічних стандартів та процедур стосовно інспектування виробництва ЛЗ та випробування ЛЗ офіційними атестованими лабораторіями;
- розвитку, гармонізації та використання GMP;
- поширення співробітництва на інші уповноважені органи, норми національного законодавства яких дозволяють застосовувати еквівалентні стандарти та процедури з метою впровадження глобальної гармонізації.

Регуляторні органи-члени PIC/S здійснюють постійний обмін інформацією відносно стандартів виробництва та дистрибуції ЛЗ, процедури ліцензування та інспектування, проводять навчання інспекторів на постійній основі, що дозволяє підтримувати державний контроль якості ЛЗ на належному рівні, враховуючи передовий світовий досвід.

У 2022 році взято участь у засіданні «Експертне коло PIC/S з управління ризиками якості: Віртуальний навчальний захід та зустріч». На заході визначено,

яким чином критично перевіряти впровадження та використання управління ризиками якості під час регулятивних перевірок; як критично перевіряти оцінку ризиків на виробничих ділянках на просунутому рівні; і як використовувати Рекомендації PIC/S щодо планування GMP інспекцій на основі ризиків.

### ***Європейська комісія з фармакопеї***

Конвенція про розробку Європейської фармакопеї з поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї, була розроблена Радою Європи з метою затвердження єдиних фармакопейних стандартів якості ЛЗ, узгодження специфікацій ЛЗ. Конвенція має на меті поступовий розвиток фармакопеї у Європі, є спільною для всіх держав-членів, визначає єдиний набір характеристик та методів випробувань – офіційних стандартів, що діють на території цих країн для активних субстанцій та допоміжних речовин, що використовуються при виробництві ЛЗ.

Після набрання чинності Закону України від 16.10.2012 № 5441-VI «Про приєднання України до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї» Україна набула статусу члена Європейської комісії з фармакопеї з правом голосу.

### ***Міжнародний комітет з контролю над наркотиками (МККН)***

Основними функціями МККН є:

- контроль за законним обігом наркотиків і психотропних речовин в світі для підтримки рівноваги між виробництвом і споживанням наркотиків в медичних і наукових цілях; запобігання витоку наркотиків у незаконний обіг;
- контроль за виконанням державами-учасницями зобов'язань за відповідними міжнародними угодами.

Держлікслужбою на постійній основі направляється до МККН така інформація:

- статистичні дані про імпорт-експорт наркотичних засобів (щокварталу за формою А);
- дані про річні потреби в наркотичних речовинах, обсяг виготовлення синтетичних наркотиків, обсяг виробництва опію і культивування опійного маку для цілей інших ніж виробництво опію (щороку за формою В);
- дані про виробництво, виготовлення, споживання, складські запаси наркотичних речовин та накладення на них арешту (щороку за формою С);
- статистичні дані про імпорт-експорт психотропних речовин, включених в сп. II Конвенції (щокварталу за формою А/Р);
- звіт про речовини, включені до Конвенції про психотропні речовини 1971 року (щороку за формою Р);
- річні потреби речовин для медичних та наукових потреб (за формою В/Р);
- речовини, які часто використовуються для незаконного виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (щороку за формою D).

### ***Комісія ООН з наркотичних засобів***

Комісія ООН з наркотичних засобів – основний орган ООН для реалізації співробітництва у сфері боротьби зі злочинністю, нелегальним виробництвом і споживанням наркотиків, терористичною загрозою, корупцією, торгівлею людьми. Засідання Комісії відбувається двічі на рік у м. Відень, Австрія. Участь у заходах Комісії з наркотичних засобів надає можливість долучитись до прийняття спільних рішень щодо протидії незаконному обігу наркотиків та, разом з тим, забезпечити доступ до наркотичних засобів і психотропних речовин у медичних і наукових цілях.

Україну обрано до складу Комісії на період 2021-2023 з правом голосу.

Відповідно до розпорядження Президента України від 04.03.2021 № 477/2021 утворено делегацію України для участі у роботі сесій Комісії на 2021-2023 роки. Основні завдання делегації – реалізація положень відповідних конвенцій Організації Об'єднаних Націй, імplementованих Україною.

Держлікслужба на постійній основі бере участь у заходах Комісії ООН з наркотичних засобів та активно долучається до розробки і прийняття спільних рішень щодо протидії незаконному обігу наркотиків.

Комісія ООН з наркотичних засобів – глобальний лідер у боротьбі проти незаконних наркотиків та міжнародної злочинності, основний орган ООН для реалізації співробітництва у сфері боротьби зі злочинністю, нелегальним виробництвом і споживанням наркотиків, терористичною загрозою, корупцією, торгівлею людьми.

### ***Комітет сторін Конвенції Ради Європи щодо підробок медичної продукції та подібних правопорушень, що становлять загрозу громадському здоров'ю (далі – Конвенція MEDICRIME)***

Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, вступила в дію в Україні 01.01.2016 та є першим міжнародним інструментом кримінального законодавства, який рекомендує кожній державі-учасниці передбачити в національному законодавстві відповідальність за умисне виробництво фальсифікованих ЛЗ; навмисне постачання й торгівлю фальсифікованими ЛЗ; фальсифікацію будь-яких документів, що мають відношення до ЛЗ, з метою ввести споживачів в оману щодо її автентичності; подібні злочини – несанкціоноване виробництво або постачання ЛЗ та маркетинг МВ, що не відповідають певним вимогам.

З метою виконання зобов'язань, передбачених Конвенцією MEDICRIME Держлікслужбою відповідно до ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби», до правоохоронних та митних органів регулярно направляється інформація щодо фактів фальсифікації ЛЗ та/або протизаконної торгівлі ЛЗ через мережу Інтернет.

## **Співпраця Держлікслужби з ВООЗ, ЕМА, EDQM та іншими регуляторними органами з питань контролю якості ЛЗ та МВ**

Протягом 2022 року взято участь у таких міжнародних заходах:

– онлайн-зустріч для обговорення організаційних питань між представниками Держлікслужби, ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» та Фармакопейної Конвенції США (The United States Pharmacopoeial Convention – USP Convention);

– навчальна поїздка для ознайомлення з системою управління постачання вакцин у Турецькій Республіці. Ознайомлення з основними принципами ефективного управління вакцинами, системами збору та моніторингу даних, операційними процесами, кадровою структурою та інженерними рішеннями у роботі національних та регіональних складів вакцин у Турецькій Республіці, а також організаційною структурою та функціонуванням державних служб, задіяних в процесі вакцинації сприятиме подальшій імплементації передових практик для успішного розгортання та управління кампанією з вакцинації в Україні.

– 65-та поновлена сесія Комісії ООН з наркотичних засобів та 65-а сесія Комісії ООН з наркотичних засобів. На черговій сесії порушено питання сприяння альтернативному розвитку як орієнтованому на розвиток стратегії контролю за наркотиками з урахуванням заходів з охорони довкілля, зміцнення міжнародної співпраці з контролю над незаконним обігом наркотиків, включення речовин до списків та таблиць конвенцій;

– засідання Керівного комітету механізму держав-членів щодо неякісних та фальсифікованих медичних продуктів, організоване Секретаріатом ВООЗ та представниками Механізму країн-членів ВООЗ з питань некондиційних і фальсифікованих лікарських засобів;

– 89-е засідання Комітету експертів з питань стандартів якості та безпеки фармацевтичної практики і фармацевтичної допомоги (CD-P-PH/PC);

– сесія на тему «День зацікавлених сторін фармацевтичної опіки» з ініціативи EDQM;

– засідання Європейської комісії з фармакопеї, у форматі відеоконференції. З метою участі представників МОЗ та Держлікслужби у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї Указом Президента України від 18.11.2020 № 504/2020 «Про делегацію України для участі у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї» утворено відповідну делегацію. Європейська фармакопея є юридично обов'язковою в державах-членах. Держлікслужба у складі Комісії як органу, що приймає рішення стосовно змісту Європейської фармакопеї, ухвалила публікацію нових або переглянутих згідно з робочою програмою текстів у виданні Ph. Eur.

- конференція Європейського директорату з якості лікарських засобів та охорони здоров'я на тему «Співпраця, інновація та науковий досвід: 11-е видання Європейської фармакопеї».

– Друга зустріч робочої групи з технологій виявлення Механізму держав-членів ВООЗ щодо субстандартних/фальсифікованих ЛЗ та МВ;

– зустріч з представниками Агентства з лікарських засобів та медичних виробів Великої Британії (MHRA) (у форматі онлайн). Під час зустрічі окреслено ключові напрями співпраці та обговорено законодавчі засади доступу на ринки країн лікарських засобів та медичних виробів;

– 30-е засідання Комітету експертів з мінімізації ризиків для здоров'я населення, спричинених фальсифікацією ЛЗ та подібних злочинів (CD-P-PH/CMED). На засіданні Комітету розглянуто негативні наслідки потрапляння на ринки країн фальсифікованих лікарських засобів та медичних виробів і обговорено шляхи протидії, зокрема, активізацію міжнародної співпраці.

– технічний брифінг «Простежуваність лікарських засобів», в якому взяли участь близько 100 представників урядових та неурядових організацій різних країн світу.

На постійній основі здійснюється обмін інформацією з регуляторними органами у сфері контролю якості ЛЗ країн PIC/S, EMA, EEA (країн, що входять до Європейської економічної зони), non-EEA (країн, що не входять до Європейської економічної зони), ВООЗ щодо виявлених заборонених фальсифікованих та неякісних ЛЗ, які відносяться до 1 та 2 класів невідповідностей ЛЗ.

Держлікслужба починаючи з 2021 року бере участь у заходах щодо визначення об'єктивної оцінки національної регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів за допомогою Глобального інструменту порівняльного аналізу ВООЗ (WHO Global Benchmarking).

З метою розробки та просування навчальних матеріалів, поліпшення розуміння між державами-членами щодо виявлення та реагування на неякісні та фальсифіковані ЛЗ та МВ, для сприяння спільному взаєморозумінню представники Держлікслужби беруть участь у відповідних робочих групах ВООЗ.

### **Забезпечено координацію, пов'язану із участю Держлікслужби у роботі двосторонніх міжнародних комісій**

– Українсько-в'єтнамської Міжурядової комісії з питань торговельно-економічного та науково-технічного співробітництва;

– Спільної українсько-ізраїльської комісії з питань торгівлі та економічного співробітництва;

– Міжурядової українсько-індійської комісії по торговельному, економічному, науковому, технічному, промисловому і культурному співробітництву;

– Міжурядової українсько-індонезійської комісії з економічного та технічного співробітництва;

– Спільної комісії з економічного, торговельного і технічного співробітництва між Урядом України та Урядом Держави Катар;

– Українсько-словацької змішаної комісії з питань економічного, промислового і науково-технічного співробітництва.

**Продовжено підготовку до укладання міжнародних меморандумів**

– 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;

– Меморандум про взаєморозуміння між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Міністерством охорони здоров'я Республіки Кіпр у фармацевтичній сфері.

Підготовлено та направлено до МЗС України для передачі договірним сторонам проекти Меморандумів про взаєморозуміння та співробітництво у фармацевтичній сфері з регуляторними органами таких країн: Австрія, Королівство Бельгія, Сполучене Королівство Великої Британії і Північної Ірландії, Республіка Індія, Італійська Республіка, Китайська Народна Республіка, Республіка Корея, Королівство Нідерланди, Угорщина, Французька Республіка.

**Участь у реалізації державної політики у санкційній сфері**

За ініціативою Держлікслужби припинено дію Меморандуму про взаєморозуміння між Державною службою України з лікарських засобів та Міністерством охорони здоров'я Республіки Білорусь, підписаного 31.07.2013. Міністерство закордонних справ України повідомило білоруську сторону про рішення української сторони.

На виконання рішень Ради національної безпеки і оборони України «Про застосування, скасування та внесення змін до персональних спеціальних економічних та інших обмежувальних заходів (санкцій)» Держлікслужба на постійній основі дотримується рішень РНБО. Протягом 2022 року підсанкційних осіб не виявлено.

У зв'язку з військовою агресією проти України Держлікслужба дипломатичними шляхами звернулась до Секретаріату Департаменту проти злочинств Генерального директорату з прав людини та верховенства права Ради Європи Комітету Сторін Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (далі - Конвенція «Medicrime») з проханням підтримати позицію України щодо виключення рф з Конвенції Medicrime.

Держлікслужбою направлено звернення до PIC/S про зупинення розгляду заявки рф на набуття членства у PIC/S та отримано відповідь від Секретаріату PIC/S щодо повного розуміння і цілковитої підтримки України.

Під час роботи 172-го засідання Європейської комісії з фармакопеї, яке відбулось у форматі відеоконференції 22-23 березня 2022 року, після розгляду загальних процедурних питань, до учасників засідання звернулась директорка Європейського директорату з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції (EDQM) Petra Doerr та повідомила, що російська делегація не має права брати участь у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї, оскільки їх країну виключено з Ради Європи



## **V. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**

У Держлікслужбі підтримується функціонування системи управління якістю, яка враховує вимоги таких стандартів:

- 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»;
- ДСТУ EN ISO 9001:2018 «Системи управління якістю: Вимоги».

Починаючи з 2021 року з метою підвищення рівня зрілості та покращення регуляторної системи у сфері обігу ЛЗ Держлікслужба бере участь у здійсненні порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу ЛЗ з метою визначення об'єктивної оцінки національної регуляторної системи (Бенчмаркінг ВООЗ), в рамках співпраці МОЗ з ВООЗ.

Створено Робочу групу під головуванням Голови Держлікслужби Романа Ісаєнка щодо здійснення порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів з метою визначення об'єктивної оцінки національної регуляторної системи.

Працівники Держлікслужби наразі опрацьовують опитувальники ВООЗ для подальшої роботи у проведенні самостійного порівняльного аналізу з подальшим остаточним порівняльним аналізом.

### **Організація навчання інспекторів GMP в Академії інспекторів PIC/S Організація навчання з англійської мови для працівників Держлікслужби**

Починаючи з 2020 року працівники Держлікслужби проходили навчання з підвищення рівня володіння іноземною мовою за дворічною програмою «Іноземна мова в публічному адмініструванні» для державних службовців центральних органів виконавчої влади.

Участь у вебінарах:

1. «Експертне коло PIC/S з управління ризиками якості: Віртуальний навчальний захід та зустріч», проводила Інспекція GMP Агентства з регулювання лікарських засобів та продуктів охорони здоров'я Великої Британії (MHRA);
2. «Дні якості VCK», проводили Співробітники Фламандського центру якості (VCK);
3. «Віртуальний навчальний марафон GMP для виробництва вакцин: підтримання середовища, сумісного з GMP» проводили фахівці ВООЗ.

### **Продовження впровадження вимог системи менеджменту Держлікслужби в її територіальних органах Держлікслужби та державних підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби**

В ДП, які належать до сфери управління Держлікслужби, впроваджено систему менеджменту відповідно до вимог ISO 9001.

ДП «УФІЯ» та ДП «Центральна лабораторія» у 2022 році проходили аудити з боку органів сертифікації, за результатами яких підтверджено відповідність системи менеджменту вимогам ISO 9001.

## **VI. ВПРОВАДЖЕННЯ ІТ-ТЕХНОЛОГІЙ, БЕЗПАПЕРОВОГО ДОКУМЕНТООБІГУ, ЕЛЕКТРОННИХ ПОСЛУГ**

### **Надання електронних послуг**

Держлікслужба надає 32 адміністративні послуги, з них впроваджено надання 17 адміністративних послуг в електронній формі.

Всі адміністративні послуги Держлікслужби внесено до загальнодержавного електронного Реєстру адміністративних послуг. Система надання адмінпослуг в електронній формі інтегрована з загальнодержавною системою електронної ідентифікації. Усі послуги, що надаються в електронній формі, інтегровано з вебпорталом «Дія» (diia.gov.ua).

При складанні бюджетного запиту була врахована потреба щодо збільшення числа адміністративних послуг для надання їх Держлікслужбою в електронній формі, але не були передбачені видатки на здійснення заходів з впровадження всіх адміністративних послуг в електронному вигляді Законом України «Про Державний бюджет України на 2022 рік» Держлікслужбі у 2022 році.

#### **На вебсайті Держлікслужби працюють окремі інформаційні блоки**

– інформація щодо виданих територіальними органами Держлікслужби висновків про якість ввезеного в Україну ЛЗ та висновків про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів;

– порушення цілісності ланцюга постачання ЛЗ (крадіжка вантажу, повідомлення власників реєстраційних посвідчень щодо незаконної реалізації ЛЗ);

– інформація щодо якості ЛЗ від міжнародних організацій;

– інформація СГ щодо перебоїв в постачанні ЛЗ;

– безоплатна правова допомога;

– окремий розділ «Господарська діяльність в умовах воєнного стану».

#### **Проблемні питання розвитку ІТ-напрямку роботи**

Підготовка проєктів актів в електронній формі та їх опрацювання і погодження з використанням відповідного модуля системи електронної взаємодії в Держлікслужбі не може бути забезпечено.

У зв'язку з відсутністю протягом тривалого часу (понад 10 років) відповідного фінансування, модернізація інформаційних систем Держлікслужби здійснювалася частково та несистемно. Наразі ІТ-інфраструктура Держлікслужби знаходиться у вкрай критичному стані. Можливість модернізації інформаційних систем вже фактично неможлива, необхідна докорінна зміна окремих модулів з можливістю їх розширення, коригування та внесення змін,

відповідно до чинного законодавства, або створення повністю нових систем з тими ж можливостями щодо її модернізації. Ланцюгова відмова інформаційних систем Держлікслужби вже почалася.

Інша складова, що пов'язана з роботою інформаційних систем - резервування даних. Резервування даних стосується всієї операційної системи і всіх даних. Резервне копіювання потрібне для відновлення даних в основному місці їх розташування в разі їх пошкодження або руйнування, необхідне для швидкого

і недорогого відновлення інформації (файлів, програм) у випадку втрати робочої копії інформації з будь-якої причини. У надзвичайних ситуаціях найбільший збиток організації нанесе не тимчасова неможливість доступу до критичних даних,

а цілковита їх втрата. Важливо зберігати носії з резервними копіями окремо від оригінальних даних. Повне резервування слід проводити, принаймні, щотижня. Мінімізація цього ризику досягається за рахунок резервного копіювання й реплікації даних. Наразі відсутня технічна можливість щодо резервування даних через брак об'єму фізичної пам'яті на серверному обладнанні.

Також частина комп'ютерного обладнання Держлікслужби використовує застаріле програмне забезпечення, що обумовлено несумісністю спеціалізованого програмного забезпечення, без застосування якого неможливе виконання Держлікслужбою своїх функцій, із оновленими версіями системного програмного забезпечення.

Перелічені проблеми є узагальненими і мають багато конкретних проявів, проте в цілому виходячи з них можна зробити наступні висновки:

- застарілість та ненадійність базової ІТ-інфраструктури; за відсутності видатків ІТ-інфраструктура Держлікслужби, включно з її програмною, апаратною та комунікаційною частинами, не тільки не розвивається, але й деградує;

- поточними витратами деградацію ІТ-інфраструктури Держлікслужби зупинити вже неможливо, необхідна заміна або докорінна модернізація її великих блоків (але це є невиправдано витратним);

- у разі відсутності термінових заходів щодо виправлення ситуації з застарілим обладнанням в середньостроковій перспективі (до 2 років) станеться ланцюгова відмова обладнання, яку вже не вдасться оперативно вирішити перерозподілом навантаження;

- за відсутності заходів щодо модернізації профільних інформаційних систем Держлікслужби, а також системи електронного документообігу, цифрова трансформація Держлікслужби перетвориться в профанацію через моделювання результатів роботи інформаційних систем вручну, елементи чого спостерігаються і зараз;

- за відсутності заходів щодо інформаційної безпеки та кіберзахисту гарантувати конфіденційність, цілісність і доступність даних неможливо. Подібна ситуація спостерігається вже зараз; Для жодної із систем не створено КСЗІ. Окремо необхідно зазначити, що наразі неможливо навіть ідентифікувати кіберінцидент через відсутність систем моніторингу.

Незважаючи на те, що Держлікслужба відноситься до об'єкта критичної інфраструктури (відповідно до наказу МОЗ від 25.10.2022 № 1917-ДСК об'єкт критичної інфраструктури Держлікслужби включено до Переліку об'єктів критичної інфраструктури сектору «охорона здоров'я», який має II категорію критичності), а також на велику соціальну важливість і той вагомий вклад, який вносить Держлікслужба при реалізації державної політики у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, у т.ч. медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і МВ, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, щороку подає відповідні бюджетні запити, але видатки на них Держлікслужбі не передбачаються.

## **VII. КОМУНІКАЦІЙНА АКТИВНІСТЬ, МІЖГАЛУЗЕВА СПІВПРАЦЯ ТА РОБОТА З ГРОМАДСЬКІСТЮ**

– 27 січня під головуванням Міністра охорони здоров'я України Віктора Ляшка за участі представників Держлікслужби відбулась міжвідомча нарада з обговорення зауважень та пропозицій стосовно змін до законодавства у сфері обігу наркотиків, у тому числі 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»;

– 9 лютого відбулось засідання робочої групи з питань розширення та використання наявної діяльності для ефективного інформування про ризики та надання рекомендацій щодо проведення інформаційно-просвітницьких кампаній про некондиційну та фальсифіковану медичну продукцію. Представники Держлікслужби увійшли до складу робочої групи та взяли участь у її першому засіданні. На засіданні були представлені результати досліджень, розроблених в рамках Механізму держав-членів, Глобальних принципів ведення комунікації – IDEAS, специфіки та використання різних методів проведення інформаційних кампаній з урахуванням визначених цільових аудиторій. Основним завданням РГ є оцінка інформаційних кампаній та розробка практичного керівництва для держав-членів;

– 14 лютого представники Держлікслужби взяли участь в спільному засіданні підсумкової колегії Міністерства охорони здоров'я України та Президії Національної академії медичних наук України;

– 23 лютого представники Держлікслужби взяли участь в організованому Асоціацією «Оператори ринку медичних виробів» (AMOMD®) спеціалізованому навчально-практичному семінарі «Боротьба з сірим імпортом та фальсифікатом на ринку медичних виробів. Криміналізація фальсифікації медичної продукції»;

– 13 липня – участь в черговому засіданні Президії НАН України;

– 15 липня – участь у зустрічі в Київській школі економіки, присвяченій презентації останніх оцінок збитків, втрат та потреб у відновленні країни за

ключовими секторами економіки, підходам до обрахунків та обговоренню кореляції між цими цифрами;

– 09 серпня – участь в церемонії нагородження найкращих працівників медичної галузі Відзнакою за професіоналізм та милосердя «Орден Святого Пантелеймона».

### **Підписано Меморандуми**

– Меморандум про співпрацю між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Державним концерном «Укроборонпром»

– Меморандум про партнерство між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Національною академією медичних наук України;

– Меморандум про співпрацю між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Київським національним університетом імені Тараса Шевченка.

### **Комунікації з інститутами громадянського суспільства**

- на постійній основі відбувається комунікація з інститутами громадянського суспільства, органами влади, професійними профільними організаціями з метою вирішення актуальних для вітчизняної фармацевтичної галузі питань;
- інформація щодо діяльності Держлікслужби своєчасно висвітлюється на її офіційному вебсайті, в тому числі і на його англійській версії;
- із встановленням з 24.02.2022 правового режиму воєнного стану засідання Громадської ради при Держлікслужбі не проводились відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 16.08.2022 № 909 «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2010 р. № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики». Співпраця відбувається на постійній основі у робочому порядку;
- орієнтовний план проведення консультацій з громадськістю на 2023 рік затверджено наказом Держлікслужби від 30.12.2022 № 1030 та розміщено на офіційному вебсайті Держлікслужби;
- до Кабінету Міністрів України надано гіперпосилання з метою оприлюднення у рубриці «Громадянське суспільство і влада» розділу «Для громадськості» Урядового порталу;
- підготовлено до проведення 14.12.2022 робоче засідання щодо доцільності включення речовини до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770.

Інформація щодо виконання орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю у 2022 році щоквартально подавалась до Кабінету Міністрів України.

## **VIII. ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАПОБІГАННЯ ТА ВИЯВЛЕННЯ КОРУПЦІЇ**

У 2022 році в Держлікслужбі, в її ТО та в ДП, що належать до сфери її управління, корупційних правопорушень не зафіксовано.

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». За 2022 рік Антикорупційна програма виконана.

### **Викрито спробу підкупу**

У 2022 році було зафіксовано спробу підкупу Голови Держлікслужби Романа Ісаєнка.

09.12.2022 в приміщенні Держлікслужби було затримано іноземного підприємця, який намагався «вирішити» інтереси своєї аптечної мережі та запропонував неправомірну вигоду голові Держлікслужби.

Розслідування злочину було здійснено спільно НАБУ, САП та СБУ. Слідством встановлено, що іноземець намагався передати керівнику Держлікслужби кошти, аби той посприяв і надав відповідний дозвіл для швидкого ввезення ЛЗ, які містять у своєму складі прекурсори, вільний обіг яких заборонено.

11.12.2022 слідчий суддя Вищого антикорупційного суду застосував до підприємця запобіжний захід у вигляді тримання під вартою з альтернативою внесення застави у розмірі 4 млн. 962 тис. грн. Йому повідомлено про підозру за ч. 4 ст. 369 Кримінального кодексу України.

Держлікслужба відкрита до конструктивної співпраці з усіма, хто хоче здійснювати свою роботу чесно, прозоро та відкрито!

В Держлікслужбі активно підтримуються та впроваджуються методи боротьби з корупцією. З цією метою на вебсайті Держлікслужби міститься окремий розділ «Антикорупційний портал Держлікслужби».

## **IX. ОПТИМІЗАЦІЯ РЕГУЛЯТОРНИХ ПРОЦЕДУР НА ВІТЧИЗНЯНОМУ РИНКУ З УРАХУВАННЯМ ОСОБЛИВОСТЕЙ ЙОГО РОБОТИ ТА ПОТРЕБ ПАЦІЄНТІВ ПІД ЧАС ВОЄННОГО СТАНУ**

Для забезпечення населення актуальною інформацією щодо фізичної доступності аптечних закладів під час воєнного стану та наявності в них окремих категорій ЛЗ Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством цифрової трансформації України та Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками створено інформаційну систему збору та оприлюднення зазначеної інформації, яка на сьогодні знаходиться у стані постійного наповнення та оновлення.

В умовах воєнного стану Держлікслужбою спільно з МОЗ приймаються рішення, які допомагають суб'єктам господарювання у спрощенні процедур

ліцензування, контролю якості, імпорту ЛЗ. З метою безперервного забезпечення закладів охорони здоров'я та населення життєво важливими ЛЗ, стимулювання виробництва вітчизняних ЛЗ у необхідному обсязі:

– постановою Кабінету Міністрів України від 15.04.2022 № 471 затверджено Порядок екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану (під зобов'язання);

– дозволено ввезення на митну територію України, введення в обіг та/або експлуатацію, застосування за призначенням МВ, активних МВ, які імплантують, МВ для діагностики *in vitro* без дотримання окремих вимог відповідних Технічних регламентів щодо медичних виробів, та їх маркування без дотримання вимог Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»;

– зупинено строки надання адміністративних послуг суб'єктами їх надання та видачу дозвільними органами документів дозвільного характеру на час воєнного стану в Україні;

– врегульовано питання виписування та погашення рецептів на ЛЗ, які підлягають реімбурсації;

– надано дозвіл СГ, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі ДЗ, відпускати ЛЗ (за винятком ЛЗ, обіг яких відповідно до законодавства здійснюється за наявності ліцензії з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; сильнодіючих, отруйних, радіоактивних ЛЗ, перелік яких визначено МОЗ) військовим адміністраціям, підрозділам військових сил України, юридичним особам, зокрема, тим, що здійснюють волонтерську діяльність та надають гуманітарну допомогу;

– дозволено ввезення на митну територію України ЛЗ, термін придатності яких не закінчився, але не відповідає вимогам Закону України «Про лікарські засоби»;

– продовжено термін дії сертифікатів спеціаліста та посвідчень про кваліфікаційну категорію;

– надано дозвіл на залучення здобувачів вищої, фахової передвищої освіти, деяких інших категорій осіб до роботи у фармацевтичних (аптечних) закладах, інших закладах охорони здоров'я. Крім цього в аптечних закладах дозволено працювати студентам та випускникам фармацевтичних навчальних закладів (факультатив), які ще не пройшли інternатуру;

– надано дозвіл вітчизняним виробникам ЛЗ здійснювати відпуск та реалізацію серій ЛЗ в первинному пакуванні із застосування групових коробів у супроводі відповідної кількості інструкцій;

– проінформовано суб'єктів господарювання у яких термін дії ліцензії на право провадження діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів закінчився з 24.02.2022 вважати такими, що продовжили свою дію на період функціонування воєнного стану та на 2 місяці після його завершення;

– повідомлено, що подання звітності та інших документів, подання яких вимагається відповідно до чинного законодавства, здійснюватиметься протягом

трьох місяців після припинення та скасування воєнного стану або стану війни за весь період неподання звітності;

– дозволено фармацевтичним (аптечним) закладам відпускати наркотичні засоби і психотропні речовини для пацієнтів, які отримують паліативну допомогу, та осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів, які отримують лікування препаратами замісної підтримувальної терапії за рецептами, оформленими на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3) та на підставі листка призначень препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів хворим, які отримують лікування в стаціонарних або амбулаторних умовах, і виконання цих призначень, за формою первинної облікової документації № 129-11/о за наявності підпису лікуючого лікаря, завіреного його особистою печаткою та додаткового завірення підписом керівника закладу охорони здоров'я (уповноваженої особи) та печаткою закладу охорони здоров'я;

– надано роз'яснення про здійснення державного контролю якості ЛЗ, що ввозяться в Україну, а саме, що подання заяв на видачу висновків про якість ввезених ЛЗ та видача висновків на них на період воєнного стану буде здійснюватися в електронному вигляді;

– підготовлено листи-роз'яснення про те, що термін дії сертифікатів відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP та сертифікатів відповідності вимогам GDP, виданих Держлікслужбою, що були чинними станом на 24.02.2022, автоматично продовжений на строк до шести місяців після закінчення воєнного стану;

– надано роз'яснення про подання з 12.03.2022 заяв на видачу висновків про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів та видача висновків на них в електронному вигляді в рамках здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів;

На законодавчому рівні (внесено зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, Постанова від 15.01.1996 № 73) врегульовано питання видачі висновку про якість ввезених лікарських засобів та МІБП в період воєнного стану, зокрема, з метою недопущення дефіциту необхідних ліків, а саме:

– заява про видачу висновку про якість ввезеного лікарського засобу подається та висновок про якість ввезеного лікарського засобу видається в електронному вигляді;

– висновок про якість ввезеного лікарського засобу, у тому числі зареєстрованого лікарського засобу в іноземній упаковці, виготовленого для потреб ринків інших країн, що не відповідає затвердженим реєстраційним документам, видається без проведення лабораторного контролю якості, підстави для якого визначені цим Порядком, до окремого рішення Держлікслужби, без обов'язкової наявності документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій);

– надано можливість реалізації (відпуску) в Україні ЛЗ вітчизняного виробництва, вироблених з метою експорту в інші країни та можливість



суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на виробництво ЛЗ, використовувати у виробництві готових ЛЗ АФІ альтернативних виробників (в тому числі незареєстрованих в Україні) та допоміжні речовини, які не внесені у Реєстраційне досьє на препарат, за умови їх відповідності специфікаціям вхідного контролю якості та відповідності готового ЛЗ вимогам методів контролю якості до Реєстраційного посвідчення;

– надано можливість транспортування ЛЗ транспортом загального користування (у тому числі тим, яким здійснюється перевезення пасажирів) та у поштових або багажних відправленнях, за умови дотримання їх умов зберігання, визначених виробником;

– надано можливість зберігання ліцензіатами ЛЗ у складських приміщеннях, відомості про які відсутні у ліцензійному реєстрі з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), за умови дотримання їх умов зберігання, визначених виробником.

На законодавчому рівні зміни в організації виробництва лікарських засобів закріплені постановою Кабінету Міністрів України від 18.03.2022 № 314 «Деякі питання забезпечення провадження господарської діяльності в умовах воєнного стану» (далі – Постанова). Постанова, серед іншого, передбачає спрощення ведення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів для СГ, які мають чинну ліцензію на проведення відповідного виду діяльності, шляхом подання декларації про провадження господарської діяльності до Міністерства економіки України.

Крім того, дія чинних строкових ліцензій та документів дозвільного характеру на провадження діяльності з виробництва ЛЗ автоматично подовжена на період воєнного стану.

Держлікслужбою було спрощено процедуру подачі документів на отримання ліцензії з виробництва ЛЗ, зокрема, приймання документів здійснюється безперебійно, через офіційну електронну пошту, без обов'язкової вимоги надання їх в паперовому вигляді.

На виконання вимог постанови Кабінету Міністрів України від 06.03.2022 № 223 «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 25 грудня 1996 р. № 1548» Уряд уповноважив Держлікслужбу спільно з обласними військовими адміністраціями, Національною поліцією, Державною службою з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів забезпечити контроль за встановленням СГ роздрібною торгівлі цін на нестероїдні протизапальні лікарські засоби вітчизняні, антибактеріальні лікарські засоби вітчизняного виробництва.

Щотижневий моніторинг цін проводиться не лише в аптечній мережі, а й по можливості, по всьому ланцюгу постачання. При проведенні аналізу здійснюється розрахунок середніх значень цін на досліджувані ЛЗ.

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану», припинено проведення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду на період воєнного стану.

Одночасно пунктом 2 цієї Постанови протягом періоду воєнного стану дозволено здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) в окремих сферах, зокрема щодо запобігання неконтрольованому зростанню цін на товари, які мають істотну соціальну значущість, виключно на підставі рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у відповідній сфері, за наявності загрози, що має значний негативний вплив на права, законні інтереси, життя та здоров'я людини, захист навколишнього природного середовища та забезпечення безпеки держави.

## **Х. ПРІОРИТЕТИ РОБОТИ НА 2023 РІК**

- Вдосконалення державного регулювання діяльності суб'єктів господарювання на всіх етапах обігу лікарських засобів;
- модернізація інформаційних систем Держлікслужби;
- оцифрування процесів та інформації, вдосконалення електронного документообігу;
- підвищення відповідальності суб'єктів господарювання за відпуск рецептурних лікарських засобів без рецепту;
- перегляд вимог до виробництва лікарських засобів в умовах аптеки;
- підвищення рівня знань інспекторів та ефективності інспектувань умов виробництва лікарських засобів;
- гармонізація державних стандартів якості лікарських засобів з європейськими.