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

**та контролю за наркотиками за І півріччя 2023 року**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **ЗМІСТ ЗАХОДУ** | **ТЕРМІН ВИКОНАННЯ** | **ВИКОНАВЦІ** | **СТАН ВИКОНАННЯ** |
| **1.** | **ЗАХОДИ, СПРЯМОВАНІ НА ДОСЯГНЕННЯ ЦІЛЕЙ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ ТА ОСНОВНИХ ЗАВДАНЬ, ЗАПЛАНОВАНИХ У ПРОЄКТАХ ПРОГРАМИ ДІЯЛЬНОСТІ КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ ТА ПЛАНІ ПРІОРИТЕТНИХ ДІЙ УРЯДУ НА 2023 РІК** |
| 1.1 | Розширення доступності населення до лікарських засобів та медичних виробів у сільській місцевості шляхом запровадження альтернативних механізмів її реалізації.Результат – запроваджено альтернативний механізм реалізації (відпуску) громадянам у сільській місцевості лікарських засобів та медичних виробів шляхом виїзної торгівлі (мобільні аптечні заклади). | І квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Проєкт постанови погоджено Міністерством охорони здоров’я України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Антимонопольним комітетом України, Міністерством економіки України.Отримано висновок Міністерства юстиції України за результатами правової експертизивід 12.04.2023 № 45190/48320-11-23/7.2.3.Листом Держлікслужби від 04.07.2023№ 6346-001.1/004.0/17-23 проєкт надіслано до Міністерства охорони здоров’я України для подання на розгляд Кабінету Міністрів України |
| **2.** | **ЗАХОДИ З УДОСКОНАЛЕННЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ** |
| 2.1 | **Підготовка проєктів законів України** |
| 2.1.1 | Супровід проєкту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».Результат – подання відповідного законопроєкту на розгляд до Кабінету Міністрів України | ІІІ квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Доопрацьований проєкт Закону України листом від 24.01.2023№ 776-001.1/006.0/17-23 надіслано до Міністерства охорони здоров’я України |
| **2.2** | **Підготовка проєктів постанов Кабінету Міністрів України** |
| 2.2.1 | Перегляд, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» щодо врегулювання питань, пов’язаних з вимогами до роботи сайтів, які використовуються для здійснення господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Результат – прийняття відповідної постанови | ІІ квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиДепартамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення | **Виконується.** |
| 2.2.2 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (на виконання Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення контролю за відпуском лікарських засобів»).Результат – прийняття відповідної постанови | І квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиДепартамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення | **Виконано.**Зміни до Ліцензійних умов затверджені постановою Кабінету Міністрів Українивід 28.04.2023 № 404 «Про внесення змін 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)» |
| 2.2.3 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (на виконання заходу 3 завдання 1 оперативної цілі 1.1 стратегічної цілі 1 плану заходів з реалізації Стратегії людського розвитку на 2021-2023 роки).Результат – прийняття відповідної постанови | І квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Проєкт постанови погоджено Міністерством охорони здоров’я України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Антимонопольним комітетом України, Міністерством економіки України.Отримано висновок Міністерства юстиції України за результатами правової експертизи від 12.04.2023 № 45190/48320-11-23/7.2.3.Листом Держлікслужби від 04.07.2023№ 6346-001.1/004.0/17-23 проєкт надіслано до Міністерства охорони здоров’я України для подання на розгляд Кабінету Міністрів України |
| 2.2.4 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження обсягів квот на 2023 рік, у межах яких здійснюється культивування рослин, що містять наркотичні засоби і психотропні речовини, виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України та вивезення з території України наркотичних засобів і психотропних речовин».Результат – прийняття відповідної постанови | ІІ квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення | **Виконується.**Листом від 30.12.2022№ 8372-001.1/006.0/17-22 проєкт постанови надіслано до Міністерства охорони здоров’я України |
| 2.2.5 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом».Результат – прийняття відповідної постанови | ІІІ квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Листами від 31.05.2022№ 2920-001.3/006.0/17-22 тавід 30.09.2022 № 6168-001.3/006.0/17-22 Держлікслужба зверталася до Міністерства охорони здоров’я України з проханням прискорити розгляд проєкту постанови |
| 2.2.6 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку».Результат – прийняття відповідної постанови | ІІІ квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Проєкт постанови листом від 11.07.2023№ 6604-001.1/006.0/17-23 надіслано до Міністерства охорони здоров’я України для подання до Кабінету Міністрів України |
| 2.2.7 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (щодо врегулювання кваліфікаційних вимог до персоналу аптечних закладів).Результат – прийняття відповідної постанови | ІV квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиДепартамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Держлікслужба розробила відповідний проєкт постанови та направила до заінтересованих органів.Станом на 10.07.2023 отримано погодження Міністерства охорони здоров’я України, Міністерства фінансів України, Міністерства цифрової трансформації України, Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольного комітету України, Міністерства економіки України.Отримано висновок Міністерства юстиції України за результатами правової експертизи.Державною регуляторною службою України відмовлено у погодженні проєкту. Держлікслужбою листом від 05.07.2023№ 6381-001.1/004.0/17-23 доопрацьований проєкт постанови направлено до Міністерства охорони здоров’я України на погодження |
| **2.3** | **Підготовка проєктів наказів МОЗ**  |
| 2.3.1 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказів МОЗ України від 15.06.2021 № 1203 та від 26.10.2001 № 428».Результат – прийняття відповідних наказів | ІV квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиДепартамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення | **Виконується.** |
| 2.3.2 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ про затвердження Настанови по інспектуванню установ з отримання крові та місць зберігання плазми.Результат – прийняття відповідного наказу | ІІІ квартал | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Строк виконання не настав |
| 2.3.3 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ про затвердження Настанови стосовно врахування вимог належної виробничої практики власниками реєстраційних посвідчень.Результат – прийняття відповідного наказу | ІІІ квартал | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконано.**Прийнято наказ Міністерства охорони здоров’я України 01.06.2023 № 1003, який вводиться в дію з дня введення в дію Закону України від 28.07.2022 № 2469-IX «Про лікарські засоби» |
| 2.3.4 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом МОЗ від 27.12.2012№ 1130.Результат – прийняття відповідного наказу | ІІ квартал | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Проєкт наказу готується до направлення в Міністерство охорони здоров’я України |
| 2.3.5 | Супровід проєкту наказу МОЗ «Про затвердження правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин».Результат – прийняття відповідного наказу | ІІ квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Доопрацьований проєкт наказу з урахуванням зауважень Державної регуляторної служби України листом від 06.06.2023№ 5354-001.3/006.0/17-23 надіслано до Міністерства охорони здоров’я України |
| 2.3.6 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ про затвердження Настанови щодо допоміжних речовин у реєстраційному досьє на лікарський засіб.Результат – прийняття відповідного наказу | ІІІ квартал | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконано.**Прийнято наказ Міністерства охорони здоров’я України 01.06.2023 № 1003, який вводиться в дію з дня введення в дію Закону України від 28.07.2022 № 2469-IX «Про лікарські засоби» |
| 2.3.7 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ про затвердження Додатку 1. «Виробництво стерильних лікарських засобів» до настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0/1:2023»Результат – прийняття відповідного наказу | ІІІ квартал | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконано.**Прийнято відповідний наказ Міністерства охорони здоров’я України від 29.05.2023№ 981 |
| **3.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ЛІЦЕНЗУВАННЯ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, КРОВІ, КОНТРОЛЮ ЗА ДОТРИМАННЯМ ЛІЦЕНЗІЙНИХ УМОВ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ** |
| 3.1 | Здійснення ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів | Постійно | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації | **Виконується постійно.**Станом на 10.07.2023 в Україні зареєстровано 127 промислових виробників лікарських засобів (ЛЗ).Протягом звітного періоду за заявами СГ проведено 10 передліцензійних перевірок промислових виробників ЛЗ |
| 3.2 | Здійснення контролю за додержанням суб’єктів господарювання (СГ) Ліцензійних умов із провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) | Постійно | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації | **Виконання скасовано.**Згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 р. № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» припинено проведення планових/позапланових заходів державного нагляду (контролю) |
| 3.3 | Здійснення діяльності із сертифікації виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам належної виробничої практики згідно з Порядком проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженим наказом МОЗ від 27.12.2012 № 1130 | Постійно | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації | **Виконується**.Станом на 10.07.2023:- подано та опрацьовано 80 заяв від СГ на видачу сертифіката відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики;- проведено 32 інспектування та дистанційні оцінки;- видано 51 сертифікат відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики, в 7 випадках була надана відмова в їх видачі;- подано та опрацьовано 352 заяви від СГ на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики; - подано та опрацьовано 72 звернення СГ щодо подовження/переоформлення висновку;- видано 400 відповідних висновків;- подано та опрацьовано 35 звернень на внесення змін до Переліку ЛЗ, що додається до сертифікату, та 92 звернення на внесення змін до Переліку ЛЗ, що додається до висновку |
| 3.4 | Здійснення діяльності із сертифікації виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам Належної виробничої практики (GMP) згідно з Порядком визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) вимогам належної виробничої практики, затвердженим наказом МОЗ від 10.02.2021 № 227 | Постійно | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації | **Виконується.**Станом на 10.07.2023:- подано та опрацьовано 8 заяв від СГ на видачу рішення про визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва ЛЗ, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) вимогам GMP. Видано 8 відповідних рішень |
| 3.5 | Здійснення діяльності із сертифікації лікарських засобів для міжнародної торгівлі згідно з Порядком сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженим наказом МОЗ від 25.07.2022 № 1310 | Постійно | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації | **Виконується.**Станом на 10.07.2023 видано 239 сертифікатів ЛЗ для міжнародної торгівлі |
| **4.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОПТОВОЇ ТА РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ** |
| 4.1 | Ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | Постійно | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | **Виконується постійно.**Проведено експертизу 1304 заяв СГ на провадження/ розширення господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ, електронної роздрібної торгівлі ЛЗ – 4 заяви. Проведено повторну експертизу 1122 заяв на провадження/ розширення господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ.Здійснюється підготовка матеріалів на засідання Робочої групи з ліцензування виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами та проведено25 засідань + 4 засідання – електронна роздрібна торгівля ЛЗ.Прийняті рішення про:- видачу ліцензій 75 СГ;- розширення провадження виду господарської діяльності – 939 СГ + 1 електронна роздрібна торгівля ЛЗ- звуження провадження виду господарської діяльності – **7** СГ;- зупинення дії ліцензії повністю або частково – 60;- відновлення дії ліцензії повністю або частково – 76- анулювання ліцензій – 209 СГ за заявами ліцензіатів;- часткове анулювання ліцензії – 494 СГ.Заяви 175 СГ залишено без розгляду як такі, що оформлені з порушенням вимог діючого законодавства, 58 СГ відмовлено у видачі ліцензій та розширенні провадження виду господарської діяльності у зв’язку з невідповідністю заявника згідно з поданими документами ліцензійним умовам, встановленими для виду господарської діяльності+3 електронна роздрібна торгівля ЛЗ |
| 4.2 | Контроль за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | Постійно | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | **Виконується постійно.**Здійснено 41 позапланова перевірка СГ з роздрібної торгівлі ЛЗ, з них:- 1 позапланова перевірка аптеки з виробництвом лікарських засобів;- 40 позапланових перевірок СГ з роздрібної торгівлі ЛЗ.За результатами державного контролю:- видано 18 розпоряджень про усунення порушень;- складено 23 позитивних акти до відома |
| 4.3 | Добровільна (за бажанням СГ) сертифікація підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, щодо відповідності вимогам Належної практики дистрибуції (GDP).Інспектування сертифікованих СГ, які провадять діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, щодо дотримання ними вимог Належної практики дистрибуції. | Постійно | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | **Виконується постійно.**Проведено 7 інспектувань щодо підтвердження відповідності вимогам GDP,3 – планові, 4 – за заявами ліцензіатів(1 заявка СГ подана до Держлікслужби 14.12.2022).Видано 3 сертифікати відповідності вимогам GDP. 1-му СГ на підставі звіту – відмова у сертифікаті |
| 4.4 | Проведення з мережами аптечних закладів роботи з питань поширення серед населення інформації про здоровий спосіб життя, програму реімбурсації «Доступні ліки», психологічну самодопомогу, необхідність та важливість вакцинації населення | Протягом року | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиУправління комунікацій | **Виконується.**Інформація поширюється під час проведення заходів контролю за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| **5.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ДЕРЖАВНОГО РИНКОВОГО НАГЛЯДУ** |
| 5.1. | Організація складання секторального плану державного ринкового нагляду за пропозиціями територіальних органів Держлікслужби та Держмитслужби, підготовка відповідних звітів та їх оприлюднення | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Держлікслужбою підготовлено та надано до Міністерства економіки України (лист від 07.03.2023 № 2065-001.2/005.0/17-23) звіт про виконання секторального плану ринкового нагляду за 2022 рік, який розміщено 08.03.2023 на офіційному вебсайті Держлікслужби |
| 5.2. | Інформування громадськості щодо повідомлень від виробників або їх уповноважених представників про невідповідність продукції | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Для своєчасного попередження споживачів (користувачів) про виявлену небезпеку, яку становить продукція, на офіційному вебсайті Держлікслужби розміщено 21 інформаційний лист від виробників та уповноважених представників щодо медичних виробів, повідомлення щодо продукції, яка становить або може становити ризик не надходили, та 4 [рішення від виробників про вилучення з обігу, відкликання продукції, яка є небезпечною, прийняті за ініціативою виробника продукції](https://www.dls.gov.ua/%E2%80%A2%D1%80%D1%96%D1%88%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F-%D0%B2%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B1%D0%BD%D0%B8%D0%BA%D0%B0-%D0%BF%D1%80%D0%BE-%D0%B2%D0%B8%D0%BB%D1%83%D1%87%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F-%D0%B7-%D0%BE/) |
| 5.3. | Розгляд пропозицій, запитів, скарг, заяв, звернень, повідомлень від споживачів (користувачів) стосовно медичних виробів | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Розглянуто та своєчасно надано відповіді на14 звернень громадян, у т.ч. на ті, що надійшли на Урядову гарячу лінію, та відповідно до законів України «Про доступ до публічної інформації», «Про звернення громадян» |
| 5.4. | Моніторинг інформації, отриманої від іноземних систем повідомлення про продукцію, що становить серйозний ризик | Щокварталу  | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**Держлікслужба здійснює моніторинг вебсайтів європейських регуляторних органів, що займаються державним ринковим наглядом:- [Британського Агентства лікарських засобів і продукції охорони здоров’я (Medicines and Healthcare products Regulatory Ag ency - MHRA)](http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/MedicalDeviceAlerts/index.htm);- [Французького Національного агентства з безпеки медичної продукції (Agencу nationale de securite du medicament et des produits de santessmedic - ANSM)](http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits);- [Швейцарського Національного агентства медичної продукції (Swiss Agency for Therapeutic Products- Swissmedic)](https://www.swissmedic.ch/rueckrufe_medizinprodukte/index.html?lang=en);- [Німецького Федерального Інституту лікарських засобів і медичних виробів (Federal Institute for Drugs and Medical Devices)](http://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html?nn=4527724) |
| 5.5. | Організація проведення позапланових перевірок розповсюджувачів та виробників медичних виробів посадовими особами територіальних органів Держлікслужби після здійснення планових перевірок у разі вжиття обмежувальних/корегувальних заходів, а також за зверненнями споживачів (користувачів), органів виконавчої влади, виконавчих органів місцевих рад, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів) | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**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, а саме планові та позапланові перевірки, на період воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24.02.2022№ 64 «Про введення воєнного стану в Україні» |
| 5.6. | Здійснення моніторингу причин та кількості звернень споживачів (користувачів) про захист їх права на безпечні медичні вироби, причин і кількості нещасних випадків заподіяння шкоди здоров’ю людей внаслідок користування ними | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконано.**Звіт за 2022 рік щодо здійснення моніторингу причин та кількості звернень споживачів (користувачів) про захист їх права на безпечні медичні вироби, причин і кількості нещасних випадків заподіяння шкоди здоров’ю людей внаслідок користування ними надіслано до Міністерства економіки України листом Держлікслужби від 24.02.2023№ 1776-001.2/005.0/17-23 |
| 5.7. | Аналіз та узагальнення інформації, отриманої від територіальних органів Держлікслужби про результати заходів державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів та надання узагальненої інформації територіальним органам Держлікслужби з метою підвищення ефективності заходів державного ринкового нагляду та координації роботи територіальних органів Держлікслужби | Щокварталу | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконання призупинено.**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, а саме планові та позапланові перевірки на період воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24.02.2022№ 64 «Про введення воєнного стану в Україні» |
| 5.8. | Надання інформаційних матеріалів з метою інформаційного наповнення та технічної підтримки офіційного вебсайту Держлікслужби | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**З метою інформаційного наповнення та технічної підтримки офіційного вебсайту Держлікслужби надано 43 матеріали для розміщення |
| 5.9. | Забезпечення ведення «Журналу обліку інформації, що надходить до Держлікслужби від органів з оцінки відповідності» | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**Від органів з оцінки відповідності надійшла інформація стосовно:- 581 виданого сертифікату відповідності щодо внесення змін до виданих, змінених, доповнених, тимчасово припинених, відкликаних або відхилених сертифікатів відповідності в сфері медичних виробів;- 205 повідомлень щодо тимчасово припинених, відкликаних або відхилених сертифікатів відповідності в сфері медичних виробів |
| 5.10. | Забезпечення ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**До Держлікслужби надійшло 2890 повідомлень від виробників або уповноважених осіб, відповідальних за введення виробів в обіг для внесення інформації до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, з них 1008 повідомлень залишено без розгляду.У Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг внесено 1686 повідомлень від виробників або уповноважених осіб, відповідальних за введення виробів в обіг.На розгляді знаходиться 95 повідомлень |
| 5.11. | Забезпечення ведення Обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**До Держлікслужби надійшло 1 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 |
| 5.12. | Координація роботи посадових осіб територіальних органів Держлікслужби, які уповноважені працювати з національною інформаційною системою державного ринкового нагляду та системою оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик (з інформаційними системами) | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконання призупинено.**Дія Національної інформаційної системи державного ринкового нагляду та системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик, призупинена Міністерством економіки України |
| 5.13. | Проведення навчальних семінарів, відеоконференцій з територіальними органами Держлікслужби щодо здійснення державного ринкового нагляду | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Участь представників Держлікслужби та територіальних органів Держлікслужби у вебінарі на тему «Стратегія ринкового нагляду в Україні» 25-26 січня 2023 року з експертами Центру захисту прав споживачів Латвіїпані Байба Вітоліна та пані Лінда Рінкуле.Участь представників Держлікслужби 21.02.2023 в онлайн-тренінгу на тему «Нові вимоги до Регламенту (ЄС) 2019/1020 щодо регулювання та нагляду за ринком, зосереджуючись на продуктах, які продаються в Інтернеті. Навчання для законодавців, регуляторів, правоохоронних органів та органів дотримання».Держлікслужба 20.06.2023 для територіальних органів провела навчальний семінар на тему «Здійснення державного ринкового нагляду» |
| **6.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, КРОВІ, ІМПОРТУ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ** |
| 6.1 | Організація заходів державного нагляду (контролю) з питань забезпечення якості лікарських засобів, донорської крові, її компонентів та препаратів крові в лікувально-профілактичних закладах, у СГ, що здійснюють діяльність з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також у суб’єктів системи крові та лікарняних банках крові | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується постійно.**У зв’язку із введенням воєнного стану, постановою Кабінету Міністрів Українивід 13.03.2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» припинено проведення планових перевірок суб’єктів господарювання, а позапланові перевірки здійснюються виключно відповідно до підстав, вказаних у даній постанові.Враховуючи зазначене, за І півріччя 2023 року територіальними органами Держлікслужби проведено 28 позапланових перевірок СГ: із них - 22 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) та 6 – за зверненням СГ.За результатами позапланових заходів щодо СГ фармпрактики та СГ медпрактики:- видано – 4 приписи про усунення порушень СГ;- складено – 2 адмінпротоколи щодо СГ |
| 6.2 | Організація здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну (згідно з Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902) та державного контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці вимогам державних та міжнародних стандартів (згідно з Порядком здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом МОЗ України від 01.10.2014 № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.10.2014 за № 1356/26133) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується постійно.**Згідно з Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, та Порядком здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я Українивід 01.10.2014 № 698:- СГ ввезено 10337 серій ЛЗ, що становить 33310 ввезень ЛЗ:• лабораторному аналізу підлягало 1983 серій ЛЗ;• візуальному аналізу підлягало 33310 серій ЛЗ;- видано 32781 позитивний висновок про якість ввезеного ЛЗ;- видано 51негативний висновок про якість ввезеного ЛЗ |
| 6.3 | Здійснення ліцензування господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується постійно.**Станом на 01.07.2023 в Україні зареєстровано 212 ліцензіатів, що здійснюють імпорт ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ).Протягом звітного періоду за заявами СГ проведено 13 передліцензійних перевірок 27 імпортерів ЛЗ |
| 6.4 | Здійснення контролю за додержанням СГ Ліцензійних умов із провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім АФІ) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконання призупинено.**У зв’язку із введенням воєнного стану, постановою 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 перевірок суб’єктів господарювання, а позапланові перевірки здійснюються виключно відповідно до підстав, вказаних у даній постанові.Враховуючи вищезазначене, в даний період перевірки щодо додержання СГ Ліцензійних умов із провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ) не здійснювались |
| 6.5 | Організація роботи по недопущенню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів та лікарських засобів, увезених з порушенням законодавства, а також донорської крові, її компонентів та препаратів крові:- опрацювання термінових повідомлень та листів, що надходять від територіальних органів Держлікслужби;- організація та забезпечення в установленому порядку відбору зразків лікарських засобів для здійснення державного контролю їх якості;- підготовка розпоряджень Держлікслужби про заборону/тимчасову заборону виробництва, реалізації (торгівлі), зберігання та застосування лікарських засобів, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами;- підготовка листів про скасування розпоряджень Держлікслужби на підставі позитивних результатів додаткових досліджень контролю якості лікарських засобів | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується постійно.**Згідно з ЄАІС, Держлікслужбою надано71 розпорядження про заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:- 18 розпоряджень про заборону обігу 19 серій 17 найменувань та 5 розпоряджень про заборону всіх серій 8 найменувань неякісних ЛЗ;- 13 розпоряджень про заборону обігу 25 найменувань незареєстрованих ЛЗ;- 17 розпоряджень про заборону обігу 19 серій 19 найменувань фальсифікованих ЛЗ; - 8 розпоряджень про заборону обігу 8 серій 5 найменувань та 6 розпоряджень про заборону всіх серій 6 найменувань ЛЗ, ввезених з порушенням законодавства України;- 4 розпорядження про заборону обігу 4 серій 4 найменувань ЛЗ у зв’язку з закінченням терміну тимчасової заборони.Згідно з ЄАІС, Держлікслужбою надано 20 розпоряджень про тимчасову заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:- 11 розпоряджень про заборону обігу 15 серій 9 найменувань неякісних ЛЗ;- 9 розпоряджень про заборону обігу 9 серій 9 найменувань ЛЗ, при застосуванні яких виникли побічні реакції;опрацьовано та видано 109 рішень щодо можливості обігу ЛЗ з виявленими порушеннями, що належать до третього класу невідповідностей, із них: 9 негативних рішень та 100 позитивних рішень (21 рішення щодо ЛЗ вітчизняного та 81 рішення щодо ЛЗ іноземного виробництва) |
| 6.6 | Погодження територіальним органам Держлікслужби здійснення позапланових перевірок СГ (щодо якості лікарських засобів, донорської крові, її компонентів та препаратів крові), які здійснюють виробництво (в умовах аптеки), оптову, роздрібну торгівлю лікарських засобів та використання лікарських засобів , а також суб’єктів системи крові та лікарняних банків крові, за наявності обґрунтованого звернення фізичної особи про порушення СГ її законних прав | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується постійно.**Відповідно до статті 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», підставою для здійснення позапланового заходу, зокрема, є звернення фізичної особи (фізичних осіб) про порушення, що спричинило шкоду її (їхнім) правам, законним інтересам, життю чи здоров’ю, навколишньому природному середовищу чи безпеці держави, з додаванням документів чи їх копій, що підтверджують такі порушення (за наявності).Протягом І півріччя 2023 року надано22 погодження територіальним органам Держлікслужби щодо проведення позапланових заходів державного нагляду (контролю) |
| 6.7 | Розгляд скарг, звернень споживачів (користувачів) стосовно якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, донорської крові, її компонентів та препаратів крові | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується постійно.**За І півріччя 2023 року розглянуто 62 звернення/скарги від громадян (фізичних осіб), із них:Щодо основних шляхів надходження звернень/скарг:- 9 – надійшло через державну установу «Урядовий контактний центр»;- 44 – на електронну пошту Держлікслужби;- 7 – від міністерств та державних установ;- 1 – на поштову адресу Держлікслужби;- 1 – в усній формі в телефонному режимі.Щодо основних підстав, що стали причинами для звернень/скарг:- 42 – стосувалось якості ЛЗ;- 5 – відсутності ЛЗ в аптечних мережах;- 15 – інше (питання щодо реєстрації, урядової програми «Доступні ліки», щодо заборони обігу лікарських засобів, щодо лабораторій, соціальних програм тощо) |
| 6.8 | Галузева атестація лабораторій з контролю якості лікарських засобів (незалежних та таких, що відносяться до СГ) та лабораторій суб’єктів системи крові, а також підготовка рішень щодо видачі галузевим лабораторіям свідоцтв про атестацію | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується.**Проведено 16 перевірок лабораторій,в т.ч. 2 позапланові.Атестовано 6 галузевих лабораторій з контролю якості ЛЗ, відмовлено в атестації2 лабораторіям.Розширено галузь атестації 6 лабораторіям |
| 6.9 | Інспектування лабораторій з контролю якості лікарських засобів (незалежних та таких, що відносяться до СГ) та лабораторій суб’єктів системи крові з метою здійснення контролю за дотриманням умов галузевої атестації | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується.**Проведено 10 інспектувань лабораторій щодо додержання умов галузевої атестації |
| 6.10 | Участь в інспектуванні СГ, що здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів (за необхідності) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується.**Співробітники Департаменту були залучені до 11 перевірок СГ, що здійснюють господарську діяльність з виробництва ЛЗ |
| 6.11 | Забезпечення обміну інформацією зДП «Державний експертний центр МОЗ України» щодо здійснення державного нагляду за безпекою використання лікарських засобів, донорської крові, її компонентів та препаратів крові, а також виникненням побічних реакцій при їх застосуванні | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується.**Надано 9 розпоряджень про тимчасову заборону ЛЗ, на підставі надходження відДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та територіальних органів Держлікслужби повідомлень про непередбачувані побічні реакції та/або смерть людини внаслідок застосування серії або серій ЛЗ до розслідування їх причин.Копії розпоряджень про тимчасову заборону обігу ЛЗ, при застосуванні яких виникли побічні реакції, надано до Міністерства охорони здоров’я України, ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», територіальних органів Держлікслужби та СГ |
| 6.12 | Взаємодія з ДП «Державний експертний центр МОЗ України» з питань безпеки та контролю якості лікарських засобів (участь у засіданнях Науково-експертної та Науково-технічної рад) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується.**Держлікслужба на постійній основі направляє на адресу ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»:- копії розпоряджень про заборону обігу ЛЗ;- інформацію про побічні реакції пов’язані з використанням ЛЗ;- пропозиції щодо внесення змін до методів контролю якості до реєстраційних посвідчень на ЛЗ;- зразки ЛЗ (імунобіологічних препаратів) для здійснення їх лабораторного аналізу;- інформаційні матеріали з метою отримання експертної думки |
| 6.13 | Узагальнення, статистична обробка та аналіз інформації, що надходить від територіальних органів Держлікслужби щодо забезпечення якості лікарських засобів, донорської крові, її компонентів та препаратів крові | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується.**За І півріччя 2023 року, згідно з ЄАІС, до Держлікслужби надійшло 4007 повідомлень щодо невідповідної якості ЛЗ, з них:- 680 повідомлень щодо порушень виконання розпоряджень, листів або інформаційних листів Держлікслужби;- 3183 повідомлення щодо виявлення неякісних екстемпоральних ЛЗ, ліків, термін придатності яких минув, ЛЗ без сертифікату виробника у випадках виявлення незначних невідповідностей за показником «Опис», «Упаковка»;- 22 повідомлення у випадку виявлення вперше порушень в ході інспекційних перевірок під час проведення державного контролю якості ЛЗ, що ввозяться в Україну та/або вибіркового контролю та у разі отримання повідомлень про виявлення невідповідних ЛЗ;- 122 повідомлення, які надійшли від виробника або заявника, суб’єктів господарювання, правоохоронних органів та інше під кодом «3».Лабораторіями територіальних органів Держлікслужби проаналізовано 126 серій 35 найменувань ЛЗ. Лабораторіями, уповноваженими Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості ЛЗ, проведено 1959 лабораторних аналізів ЛЗ |
| 6.14 | Участь у систематичній актуалізації Державної фармакопеї України як складової частини системи стандартизації контролю якості лікарських засобів, гармонізації державних стандартів якості лікарських засобів з європейськими | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» | **Виконується.**Здійснюється систематична актуалізація Державної фармакопеї України (ДФУ). Введено в дію Доповнення 6 до Державної Фармакопеї України (ДФУ 2.6) (наказ Міністерства охорони здоров’я Українивід 17.02.2023 № 313). ДФУ 2.6 продовжує основні напрями розвитку, які були започатковані в попередніх доповненнях ДФУ 2-го видання. Продовжується робота з напрацювання матеріалів до введення уДФУ 2.7, а саме:- для ветеринарної медицини;- для монографій на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні препарати;- для монографій на радіофармацевтичні препарати;- для монографій на гомеопатичні препарати;- для фармацевтичних препаратів, виготовлених в умовах аптеки;- а також розробка й актуалізація національних підтримуючих текстів, зокрема, суттєво доповнено національну статтю «Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту». Отримано доступ до Фармакопеї Великої Британії. Підписано Договір про співпрацю ДП «Фармакопейний центр» з Британською Фармакопеєю терміном на 5 років, завдяки якому, зокрема, дозволяється включати тексти Британської Фармакопеї у ДФУ |
| 6.15 | Участь у заходах із належного виконання зобов’язань країни-члена Європейської Фармакопеї, передбачених Конвенцією про розробку Європейської фармакопеї із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» | **Виконується.**Загальні статті та монографії Європейської фармакопеї використовуються для актуалізації текстів Державної фармакопеї України.Делегація України взяла участь у 175-му (березень) і 176-му (червень) онлайн-засіданнях Європейської комісії з фармакопеї. За результатами голосування делегацій країн-членів Конвенції Європейської фармакопеї було призначено ще одного експерта Європейської фармакопеї з України – фахівця ДП «Фармакопейний центр». Було обговорено питання доцільності, а також поточних проблем щодо розробки монографій на лікарські засоби з медичним каннабісом. Представниця ДП «Фармакопейний центр» взяла участь у 74 засіданні Комітету експертів з питань класифікації лікарських засобів щодо їх постачання (CD-P-PH/PHO) Європейського директорату з контролю якості медичної продукції та охорони здоров'я (EDQM) в онлайн-форматі. Було обговорено і оновлено рекомендації національним уповноваженим органам щодо класифікації ЛЗ та умов їх постачання (надання статусу рецептурних та нерецептурних засобів), які публікуються у базі даних Melclass щодо низки фармацевтичних субстанцій.Раз на місяць представникДП «Фармакопейний центр» брав участь у засіданнях секретаріатів національних фармакопейних органів країн – членів Європейської Фармакопеї, під час яких було повідомлено про прогрес у створенні Державної Фармакопеї України (нові національні статті) і внесено пропозиції щодо удосконалення Європейської Фармакопеї та процесів взаємодії між фармакопейними органами та регулюючими органами, а також зауваження до деяких монографій. Представниця ДП «Фармакопейний центр» взяла участь у стартовому засіданні Міжнародних фармакопей світу в онлайн-форматі, на якому було обговорено проблеми і подальші кроки для більш тісної взаємодії. Подовжено доступ співробітникам Держлікслужби і ДП «Фармакопейний центр» до Європейської Фармакопеї |
| 6.16 | Забезпечення виконання домовленостей, передбачених Меморандумом про взаєморозуміння, підписаного між Фармакопейною Конвенцією США та Держлікслужбою | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» | **Виконується.**Представники Держлікслужби іДП «Фармакопейний центр» взяли участь у Європейському регіональному засіданні та у попередній зустрічі Фармакопейної конвенції США (лютий і березень), на яких було визначено основні напрямки подальшої спільної роботи, серед яких забезпечення безперебійного ланцюгу поставок і безпеки лікарських засобів, екологічна стійкість, використання зеленої хімії у фармацевтичному виробництві, належний контроль нітрозамінів та домішок, розробка біологічних препаратів і біосимилярів.Представниця ДП «Фармакопейний центр» також представила доповідь, в якій розповіла про місію, пріоритетні напрямки роботи і досягнення підприємства, зокрема, в розробці національних монографій Державної Фармакопеї України (ДФУ), національної системи стандартних зразків і національної програми професійного тестування лабораторій. Подовжено доступ до Фармакопеї США, ведуться перемовини щодо підписання нового Меморандуму про взаєморозуміння між ДП «Фармакопейний центр» і Фармакопейною конвенцією США задля можливості включати тексти актуальної версії Фармакопеї США у ДФУ |
| 6.17 | Забезпечення виконання зобов'язань, передбачених Конвенцією Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я (ратифікована Законом України від 07.06.2012 № 4908-VI, дата набрання чинності для України 01.01.2016) та здійснення заходів щодо спільної роботи з країнами-підписантами | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіУправління комунікацій | **Виконується постійно.**З метою виконання зобов'язань, передбачених Конвенцією «Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я», Держлікслужбою відповідно до ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби» до правоохоронних та митних органів направлено 51 лист щодо фактів фальсифікації ЛЗ та/або протизаконної торгівлі ЛЗ через мережу Інтернет.На порталі ВООЗ розміщено інформацію щодо 66 випадків виявлення ЛЗ невідповідної якості, у тому числі і незареєстрованих, або повідомлень щодо викрадення/реалізацію ЛЗ, ввезених контрабандним шляхом;- на постійній основі здійснюється моніторинг інформації на порталі ВООЗ для глобальної системи нагляду та моніторингу (GSMS) за неякісними та фальсифікованими (SF) медичними продуктами.16 березня відбулось позачергове засідання Комітету сторін Конвенції MEDICRIME у форматі відеоконференції;28-29 березня взято участь у 31-му засіданні Комітету експертів з мінімізації ризиків для здоров’я населення, спричинених фальсифікацією ЛЗ та подібних злочинів (CD-P-PH/CMED);8-14 травня взято участь у 6-му засіданні Комітету сторін Конвенції Ради Європи щодо підробок медичної продукції та подібних правопорушень, які становлять загрозу громадському здоров’ю (Конвенція MEDICRIME);06-07 червня – участь у 74-му засіданні Комітету експертів з питань класифікації лікарських засобів відносно їх постачання(CD-P-PH/PHO), у форматі відеоконференції |
| 6.18 | Обмін інформацією з Європейською агенцією з лікарських засобів, регуляторними органами у сфері обігу лікарських засобів, а також у сфері безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, країнами-членами СНД, ВООЗ щодо виявлених та заборонених на території України неякісних та фальсифікованих лікарських засобів | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіУправління комунікацій | **Виконується постійно.**Взято участь у наступних міжнародних заходах:- перша щорічна нарада Європейської організації з верифікації ЛЗ (EMVO's);- нарада виконавчого комітету країн-членів Механізму ВООЗ субстандартної та фальсифікованої медичної продукції;- 8-ме пленарне засідання Європейського комітету з косметики (CD-P-COS);- 11-та спільна сесія Європейського комітету з косметики (CD-P-COS) та Європейської мережі лабораторій (OCCL);- 31-а пленарна нарада Комітету експертів з мінімізації ризиків для громадського здоров’я, пов’язаний з фальсифікованою медичною продукцією (CD-P-PH-CMED);- надзвичайна нарада MEDICRIME стосовно модальності участі рф та білорусі в комітеті MEDICRIME;- 6-те пленарне засідання комітету сторін конвенції MEDICRIME;- неформальна міжсесійна нарада виконавчого комітету країн-членів Механізму ВООЗ з субстандартної та фальсифікованої медичної продукції;- неформальний технічний брифінг стосовно DEG/EG-контамінації;- неформальний технічний брифінг щодо проведення комунікаційної компанії стосовно контамінованих лікарських засобів.Пройдено опитування/надано інформацію за темами:- проєкт рекомендацій стосовно відсутності на ринку ЛЗ;- покращення збору та надання даних про виявлення некондиційної та фальсифікованої медичної продукції в Глобальну систему нагляду і моніторингу;- контактна інформація національного координатора, відповідального за медичні вироби SF;- «Протидія фальсифікованій медичній продукції – Глобальна програма» (CRIMFAMED).В рамках членства Керівного комітету Механізму держав-членів щодо неякісних та фальсифікованих лікарських засобів та медичних виробів на постійній основі приймається участь робочих групах:- Detection technologies;- Traceability;- Risk Communications Campaigns;- Focal point Network;- CMED WG Theft Recommendation - Survey publication.На позачерговому засіданні Комітету сторін Конвенції MEDICRIME (an Extraordinary Online Meeting) за участі представників Держлікслужби в ході проведеного таємного голосування було прийнято рішення щодо виключення росії та білорусі з Комітету сторін Конвенції MEDICRIME.Направлено 29 термінових сповіщень (Rapid Alert) щодо ЛЗ невідповідної якості, обіг яких заборонено розпорядженнями в Україні.Інформація, яка надходить від регуляторних органів інших країн, ВООЗ, ЄМА щодо заборони обігу ЛЗ опрацьовується, у разі необхідності вживаються заходи згідно із законодавством.Відповідно до ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби» до правоохоронних та митних органів направлено 51 лист щодо фактів фальсифікації ЛЗ та/або протизаконної торгівлі ЛЗ через мережу Інтернет.На порталі ВООЗ розміщено інформацію щодо 66 випадків виявлення ЛЗ невідповідної якості, у тому числі і незареєстрованих, або повідомлень щодо викрадення/реалізацію ЛЗ, ввезених контрабандним шляхом.На постійній основі здійснюється моніторинг інформації на порталі ВООЗ для глобальної системи нагляду та моніторингу (GSMS) за неякісними та фальсифікованими (SF) медичними продуктами.Актуалізовано у відповідності до нових міжнародних вимог СОП-02-02 «Порядок організації процедури передачі, отримання та опрацювання інформації про заборонені/вилучені з обігу неякісні та фальсифіковані лікарські засоби із країн-членів PIC/S, ВООЗ, та країн, які підписали Угоду про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів».За результатами опрацювання близько 227 повідомлень (щодо невідповідної якості ЛЗ, медичних виробів, ветеринарних препаратів, БАДів, санітайзерів, дієтичних добавок, загрози COVID-19 тощо) отриманих від ЄМА, ВООЗ, регуляторних органів у сфері контролю якості ЛЗ різних країн світу.Надано:- 1 розпорядження про заборону обігу 1 найменування 1 серії неякісних ЛЗ (та на підставі термінового оповіщення про порушення якості від Державного інституту з контролю лікарських засобів, Прага, Чеська Республіка CZ\_II\_73\_01);- 1 розпорядження про заборону обігу 1 найменування всіх серій неякісного ЛЗ (на підставі інформації NCA Державного інституту контролю за наркотиками Словацької Республіки (SIDC) щодо критичних порушень, виявлених під час перевірки Імуна Фарм, а.с., Словацька Республіка) |
| 6.19 | Забезпечення обміну інформацією з правоохоронними та митними органами (органами дізнання, попереднього слідства) про виявлені та заборонені фальсифіковані лікарські засоби, а також з питань, що містять ознаки злочину, в тому числі щодо донорської крові, її компонентів та препаратів крові | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується постійно.**З метою оперативної співпраці у вирішенні проблемних питань та налагодження механізму обміну інформацією про виявлені та/або заборонені незареєстровані, ввезені в Україну з порушенням митних правил, неякісні та фальсифіковані ЛЗ, Держлікслужбою:- наказом Держлікслужби від 16.06.2021 № 662 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 25.01.2019» оновлено склад Постійно діючої робочої групи по відстеженню шляхів розповсюдження фальсифікованих ЛЗ, субстанцій, ввезених на територію України, руху використаного та списаного технологічного обладнання, що може бути використане для виробництва фальсифікованих ЛЗ, а також протидії у сфері незаконного обігу медичних виробів, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. До складу зазначеної робочої групи входять представники Національної поліції, СБУ, ДФС та Міністерства охорони здоров’я України;- відповідно до ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби» до правоохоронних та митних органів за І квартал 2023 року направлено 51 лист щодо фактів фальсифікації ЛЗ та/або протизаконної торгівлі ЛЗ через мережу Інтернет, заклади охорони здоров’я |
| 6.20 | Проведення навчальних семінарів, відеоконференцій з територіальними органами Держлікслужби з питань якості лікарських засобів, в тому числі медичних імунобіологічних препаратів, донорської крові, її компонентів та препаратів крові | Протягом року | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконання**заплановане на ІІ півріччя |
| 6.21 | Проведення навчальних семінарів, відеоконференцій з лабораторіями територіальних органів Держлікслужби, з **лабораторіями, уповноваженими Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості** лікарських засобів (уповноважені лабораторії Держлікслужби), а також лабораторій суб’єктів системи крові | Протягом року | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіТериторіальні органи ДержлікслужбиУповноважені лабораторії Держлікслужби | **Виконання**заплановане на ІІ півріччя |
| **7.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТА КОНТРОЛЮ У СФЕРІ ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН, ПРЕКУРСОРІВ І ПРОТИДІЇ ЇХ НЕЗАКОННОМУ ОБІГУ** |
| 7.1 | Здійснення ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770, 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 | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**Видано 253 ліцензії на право провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.На розширення ліцензіатом провадження виду господарської діяльності видано 6 ліцензій.Анульовано за заявою ліцензіата 53 ліцензії |
| 7.2 | Здійснення контролю за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770, 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 | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Здійснено 3 позапланових перевірки (відповідно до постанови Кабінету Міністрів України «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» від 13.03.2022 № 303) |
| 7.3 | Здійснення діяльності з видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України, транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**Видано дозволів на право:- ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 816;- вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 33 |
| 7.4 | Налагодження взаємодії з Держмитслужбою для впровадження інформаційного обміну під час надання адміністративних послуг | ІV квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ адміністрування баз даних | **Виконується.**В 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 |
| 7.5 | Надання роз’яснень СГ щодо наявності або відсутності підконтрольних речовин у продукції, що ввозиться на територію України чи вивозиться з території України | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**Надано 195 роз’яснень щодо наявності або відсутності підконтрольних речовин у продукції, що ввозиться на територію України чи вивозиться з території України |
| 7.6 | Надання роз’яснень СГ стосовно 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 «Про затвердження переліку обладнання, яке використовується для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та підлягає контролю» | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**Надано 2роз’яснення щодо ввезення та вивезення яке використовується для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та підпадає під дію заходів контролю відповідно до постановою Кабінету Міністрів України від 05.03.2008 № 140 |
| 7.7 | Здійснення та координація роботи із забезпечення протидії у сфері незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**Взято участь (онлайн) в:-вебінарі Європейського моніторингового центру з наркотиків і наркотичної залежності (EMCDDA) «Реагування на вживання стимуляторів: прогрес у лікуванні»;- вебінарі EMCDDA «Підлітки і вживання наркотиків – що можуть зробити батьки?»;- консультації щодо проєктів резолюцій 66-ї поновленої сесії Комісії ООН з наркотичних засобів та у 66-й поновленій сесії Комісії ООН з наркотичних засобів;- обговоренні з експертами ЄС питань щодо незаконного обігу наркотиків;- робочій зустрічі щодо гармонізації українського законодавства в сфері громадського здоров’я та політики щодо наркотиків задля посилення позиції України для включення в ЄС |
| 7.8 | Збір, узагальнення та аналіз інформації, пов’язаної з:- появою нових речовин, що мають психоактивну дію, та є предметом вживання не за медичним призначенням;- законним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**На постійній основі здійснюється вивчення матеріалів, технічних звітів, спеціальних повідомлень МККН щодо появи на ринку нових дизайнерських (синтетичних, напівсинтетичних) наркотиків та в межах компетенції надаються пропозиції до Міністерства охорони здоров’я України. Опрацьовано рішення, які були прийняті на 66-й сесії Комісії ООН з наркотиків та злочинності стосовно встановлення міжнародного контролю за низкою нових психоактивних речовин та надано відповідні пропозиції до Міністерства охорони здоров’я України |
| 7.9 | Участь в опрацюванні змін, що вносяться до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770 | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**На постійній основі Держлікслужба приймає участь в опрацюванні змін, що вносяться до Переліку, та в межах компетенції надає пропозиції/зауваження до проєкту акта. Так, станом на 07.07.2023, Держлікслужба до Міністерства охорони здоров’я України листом від 03.02.2023№ 1066-001.1/006.0/17-23 та листомвід 19.06.2023 № 5786-001.1/006.0/17-23 надіслала зауваження щодо запропонованих змін |
| 7.10 | Вивчення та узагальнення вітчизняного та міжнародного досвіду контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та заходів протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**В межах компетенції підготовлено:- анкету стосовно статусу контролю над канабідіолом (CBD) на національному рівні та стосовно використання канабідіолу (CBD) для виробництва інших речовин, що знаходяться під міжнародним контролем;- анкету МККН щодо заходів контролю за обігом речовини кетамін;- інформацію (на виконання звернення МККН), яка не є обов’язковою згідно з вимогами трьох міжнародних конвенцій у сфері контролю над наркотиками, щодо національного законодавства України у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів |
| 7.11 | Аналіз практики правового регулювання відносин у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, та розробка пропозицій щодо удосконалення правового поля у цих питаннях | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Взято участь у засіданнях міжвідомчої робочої групи Міністерства охорони здоров’я України з питань удосконалення нормативно-правових актів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу |
| 7.12 | Вивчення наркотичної ситуації в Україні шляхом збору, обробки та аналізу аналітичної, статистичної та іншої інформації щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, отриманої від державних та неурядових організацій | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**На постійній основі здійснюється збір та узагальнення даних щодо вилучень із незаконного обігу засобів і речовин, включених до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770, проведених експертиз на предмет виявлення цих засобів і речовин, у тому числі тих, що не ідентифіковані, але можуть бути предметом вживання їх не за медичним призначенням |
| 7.13 | Участь у розробці Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 та Плану заходів з її реалізаціїПісля схвалення Кабінетом Міністрів України Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 року та Плану заходів з її реалізації – забезпечення виконання зазначеного Плану | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконання** в разі надходження проєкту.Станом на 07.07.2023 до Держлікслужби на опрацювання не надходив проєкт Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 та План заходів з її реалізації |
| 7.14 | Забезпечення участі Держлікслужби у міжнародних заходах у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу, які проводяться МККН, Групою Помпіду Ради Європи, міжнародними організаціями | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**13-17 березня 2023 року в режимі онлайн взято участь у роботі 66-ї поновленої сесії Комісії ООН з наркотичних засобів (м. Відень) |
| 7.15 | Взаємодія з МОЗ, науково-дослідними та експертними установами в частині подання Держлікслужбі відомостей стосовно зафіксованих випадків інтоксикації, передозування та смерті внаслідок вживання речовин, що мають психоактивну дію, з метою реагування та вжиття відповідних рішень/заходів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Інформація щодо випадків інтоксикації, передозування та смерті внаслідок вживання психоактивних речовин до Держлікслужби не надходила |
| 7.16 | Реєстрація, узагальнення та аналіз квартальних і річних звітів ліцензіатів, що здійснюють господарську діяльність з обігу підконтрольних речовин | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Зареєстровано, узагальнено та здійснений аналіз обов’язкової звітності з обігу підконтрольних речовин, наданих суб’єктами господарювання, в тому числі:- звіт про реалізацію та використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 2560;- звіт про ввезення на територію України та вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів- 326;звіт про виробництво, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів -104;- звіт про культивування рослин, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини –8 |
| 7.17 | Визначення методу знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів за заявами СГ | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Надіслано 132 листа з визначенням методу знищення |
| 7.18 | Здійснення контролю за виконанням ліцензіатами розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов, виявлених при проведенні планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Здійснено контроль за виконанням 2 розпоряджень про усунення порушень, виявлених при проведенні планових заходів та позапланових заходів державного нагляду (контролю) |
| 7.19 | Перегляд критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затверджених постановою Кабінету Міністрів Українивід 02.12.2020 № 1185 «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками» | Серпень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Термін виконання не настав |
| 7.20 | Участь у відборі зразків рослин роду коноплі, рослин виду мак снотворний | Липень-вересень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.** |
| 7.21 | Надання роз’яснень правоохоронним органам, органам державної влади та місцевого самоврядування, СГ, фізичним особам з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**Надано 1337 роз’яснень правоохоронним органам, органам державної влади та місцевого самоврядування, СГ, фізичним особам з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів |
| **8.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ СИСТЕМОЮ ЯКОСТІ** |
| 8.1 | Підтримка функціонування системи управління якістю Держлікслужби відповідно до чинного законодавства України в галузі охорони здоров’я, вимог ISO 9001 та з урахуванням рекомендацій PIC/S, зокрема, вимог документу PI 002-3 «Рекомендації PIC/S щодо вимог до системи управління якістю фармацевтичних інспекторатів», ВООЗ TRS 902, Annex 8 «Вимоги до систем якості національних GMP інспекторатів» | Постійно | **Сектор управління системою якості** | **Виконується постійно.**Реалізується заходи, згідно з затвердженими планами:- Планом розробки та перегляду документації СОП на 2023 рік (затверджено 17.01.2023; 30.03.2023);- Планом періодичного навчання персоналу на 2023 рік (затвердженим 20.01.2023);- Планом навчання GMP/GDP інспекторів на 2023 рік (затвердженим 30.01.2023).Згідно з планом навчання GMP/GDP-інспекторів в 2023 році організовано проведення навчання з питань належної виробничої практики та належної практики дистрибуції для інспекторів GMP та GDP. Згідно з планом періодичного навчання персоналу в першому півріччі 2023 року організовано та проведено внутрішнє періодичне навчання для працівників Держлікслужби та територіальних органів за трьома темами |
| 8.2 | Організація проведення з боку сертифікаційного органу наглядового аудиту системи управління якістю Держлікслужби на відповідність вимогам ISO 9001 | Протягом року | **Сектор управління системою якості** | **Виконано.****Проведено наглядовий аудит ДСТУ EN ISO 9001 26.01.2023 Органом сертифікаціїТОВ «МЦЯ «ПРИРОСТ»** |
| 8.3 | Координація діяльності з питань функціонування системи управління якістю та зв'язок з питань якості між структурними підрозділами Держлікслужби, територіальними органами Держлікслужби та державними підприємствами, що належать до сфери управління Держлікслужби. Організація та контроль роботи щодо адаптування та/або розробки документів системи управління якістю Держлікслужби з метою використання в роботі територіальними органами Держлікслужби та державними підприємствами, що належать до сфери управління Держлікслужби | Постійно | **Сектор управління системою якості** | **Виконується постійно.**Переглянуто 61 стандартну операційну процедуру (далі – СОП) та розроблено 1 СОП (для виконання та використання в роботі працівниками Держлікслужби, її територіальними органами та державними підприємствами, які належать до сфери управління Держлікслужби) |
| 8.4 | Проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби та державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби | Постійно | **Сектор управління системою якості** | **Виконується.**Координація та здійснення заходів у проведенні порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу ЛЗ з метою визначення об’єктивної оцінки національної регуляторної системи (Бенчмаркінг ВООЗ).Проведення внутрішніх аудитів заплановано на Ⅲ-Ⅳ квартали 2023 року |
| 8.5 | Організація навчання інспекторів з Належної виробничої практики (GMP інспекторів) в Академії PIC/S | Жовтень | Управління комунікаційСектор управління системою якості Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації | **Виконується.**Термін виконання не настав |
| 8.6 | Підвищення рівня навчання GMP, GDP інспекторів | Протягом року | Сектор управління системою якості | **Виконується.**Згідно з планом навчання GMP/GDP-інспекторів організовано проведення 9 навчань з питань належної виробничої практики та належної практики дистрибуції для інспекторів з GMP та GDP (вебінари).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 |
| 8.7 | Організація проведення на базі ДП «УФІЯ» науково-практичних семінарів для представників фармацевтичної промисловості України | Протягом року | Голова ДержлікслужбиСектор управління системою якостіУправління комунікаційДП «УФІЯ»Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації | **Виконується.**У зв'язку з введенням воєнного стану Указом Президента України «Про введення воєнного стану» від 24.02.2022 № 2102-ІХ, на базіДП «УФІЯ» не проводились науково-практичні семінари для представників фармацевтичної промисловості України. Проведення навчальних заходів заплановано на IV квартал |
| 8.8 | Збільшення кількості інспекторів GMP | Протягом року | Відділ з управління персоналомУправління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїСектор управління системою якості | **Виконується.**01.02.2023 прийнято на посаду головного спеціаліста Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, крові та сертифікації – молодшого GMP-інспектора.До інспектування також залучаються фахівці державних підприємств, які належать до сфери управління Держлікслужби: 8 GMP-інспекторів ДП «Український фармацевтичний інститут якості» та 4 GMP-інспектора ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» |
| 8.9 | Участь у засіданнях Комітету міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S, Європейської фармакопеї | Квітеньжовтень | Голова ДержлікслужбиПерший заступник Голови ДержлікслужбиЗаступник Голови ДержлікслужбиУправління комунікаційСектор управління системою якості | **Виконується.**Взято участь у засіданнях:- 9-14 травня – 52-е засідання Комітету PIC/S та Виконавчого бюро (оффлайн);- 21-22 березня – 175-е засідання Європейської комісії з фармакопеї (відеоконференція);- 21-22 червня – 176-е засідання Європейської комісії з фармакопеї (відеоконференція) |
| 8.10 | Продовження впровадження вимог системи менеджменту Держлікслужби в територіальних органах Держлікслужби та державних підприємствах, що належать до сфери управління Держлікслужби. Розроблення плану впровадження системи менеджменту Держлікслужби в територіальних органах Держлікслужби та державних підприємствах, що належать до сфери управління Держлікслужби (за наявності фінансування) | ІV квартал | Сектор управліннясистемою якості | **Виконується постійно.**Здійснюється постійний моніторинг виконання вимог системи менеджменту в територіальних органах Держлікслужби та державних підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби.В державних підприємствах впроваджено систему менеджменту відповідно до вимогISO 9001.ДП «УФІЯ» та ДП «Центральна лабораторія» у 2023 році проходили аудити з боку органів сертифікації, за результатами яких підтверджено відповідність системи менеджменту вимогам ISO 9001 |
| 8.11 | Проведення сертифікаційних/ наглядових аудитів систем менеджменту Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби, державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби (за наявності фінансування) | Протягом року | Сектор управління системою якостіТериторіальні органи Держлікслужби Структурні підрозділи Держлікслужби Державні підприємства, що належать до сфери управління Держлікслужби | **Виконується.****Органом сертифікації ТОВ «МЦЯ «ПРИРОСТ» проведено наглядовий аудит ДСТУ EN ISO 9001 26.01.2023** |
| 8.12 | Запланувати в Бюджетному запиті на 2024 рік видатки на проведення навчання з питань систем менеджменту та сертифікації систем менеджменту Держлікслужби та територіальних органів Держлікслужби | ІІІ квартал | Відділ бухгалтерського обліку та плануванняСектор управління системою якості | **Виконується.**Термін виконання не настав |
| 8.13 | Проведення нарад з якості та надання роз’яснень щодо функціонування системи менеджменту Держлікслужби | Протягом року | Сектор управління системою якості | **Виконується постійно.**Проводяться наради з питань системи управління якістю та надаються повідомлення про зміни |
| 8.14 | Організація проведення навчання з питань систем менеджменту та сертифікації систем менеджменту для працівників Держлікслужби та територіальних органів Держлікслужби за участі сторонніх фахівців та спеціалістів у цій галузі (за наявності фінансування) | Протягом року | Сектор управління системою якості | **Виконується постійно.**Для працівників Держлікслужби проведено зовнішнє навчання за темою: «Система управління якістю. Система управління ризиками», «Основи побудови та застосування системи управління якістю» та «Організація та проведення аудитів» |
| 8.15 | Здійснення порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів з метою визначення об’єктивної оцінки національної регуляторної системи (Бенчмаркінг ВООЗ) | Протягом року | Сектор управління системою якості | **Виконується.**Триває робота з порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів експертами ВООЗ. Доєднано основні стандартні операційні процедури, органіграми структурних підрозділів щодо комунікацій по відповідним процесам, приклади документів, форм та шаблонів, посилання на нормативні документи |
| **9.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ** |
| 9.1 | Здійснення заходів, пов’язаних з реалізацією положень Закону України «Про державну службу» | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується постійно.**Підготовлено: 244 накази з кадрових питань, 286 наказів про надання відпусток та 93 накази на відрядження працівників. Відповідно до статті 39 Закону України «Про державну службу» та постанови Кабінету Міністрів України від 20.04.2016 № 306 «Питання присвоєння рангів державних службовців та співвідношення між рангами державних службовців і рангами посадових осіб місцевого самоврядування, військовими званнями, дипломатичними рангами та іншими спеціальними званнями» 17 державним службовцям апарату Держлікслужби та двом керівникам територіальних органів Держлікслужби присвоєно чергові ранги в межах категорії посад, 34 державним службовцям вчасно встановлені надбавки за вислугу років на державній службі відповідно до Закону України «Про державну службу».Відповідно до Закону України «Про правовий режим воєнного стану» протягом І півріччя 2023 року, на період дії воєнного стану до апарату Держлікслужби прийнято 32 працівники |
| 9.2 | Організація процедури адаптації новопризначених державних службовців в апараті Держлікслужби відповідно до наказу НАДС від 05.08.2021 № 120-21 | Протягом року | Відділ з управління персоналом | **Виконується.**Всі новопризначені працівники Держлікслужби ознайомлені з положеннями про структурний підрозділ та посадовою інструкцією, визначено завдання на строк випробування; надано методичну допомогу у визначенні завдань та ключових показників результативності, ефективності та якості службової діяльності на 2023 рік |
| 9.3 | Організація в установленому порядку роботи працівників апарату Держлікслужби за межами адміністративної будівлі | Протягом року | Відділ з управління персоналом | **Виконується у разі необхідності**Відповідно до наказу Держлікслужби від 25.02.2022 № 52-к «Про організацію роботи Держлікслужби в режимі воєнного стану» надається можливість працівникам Держлікслужби здійснювати виконання роботи, визначеної посадовими інструкціями дистанційно та/або надомно за погодженням керівництвом Держлікслужби |
| 9.4 | Розробка та надання керівникам територіальних органів Держлікслужби рекомендацій стосовно вжиття вичерпних заходів для забезпечення безперебійної роботи територіального органу Держлікслужби та створення безпечних умов роботи працівників такого органу | Протягом року | Відділ з управління персоналом | **Виконується постійно.**Розробляються та надаються керівникам територіальних органів Держлікслужби рекомендації стосовно вжиття вичерпних заходів для забезпечення безперебійної роботи територіальних органів та створення безпечних умов роботи працівників.Відповідно до наказу Держлікслужбивід 08.03. 2022 року № 290 «Про забезпечення безперервної роботи» вживаються вичерпні заходи для забезпечення безперебійної роботи територіальних органів та створення безпечних умов для роботи персоналу.Організовано в установленому порядку роботу персоналу територіальних органів за межами адміністративної будівлі |
| 9.5 | Створення умов для підвищення рівня професійної компетентності (забезпечено можливість навчання в межах робочого часу) не менше 80% державних службовців апарату Держлікслужби відповідно до індивідуальних програм підвищення рівня професійної компетентності/індивідуальних програм професійного розвитку.Організація проведення професійного навчання не менше 60% працівників апарату Держлікслужби з питань адаптації законодавства України до права Європейського Союзу, євроатлантичної інтеграції, кібербезпеки/кіберзахисту, підвищення рівня володіння англійською мовою, міжнародного досвіду вирішення конфліктів та міжнародного гуманітарного права | Протягом року | Відділ з управління персоналом | **Виконується.**Відповідно до статті 48 Закону України «Про державну службу» забезпечено організацію та створено умови для підвищення рівня професійної компетентності шляхом навчання та підвищення кваліфікації на робочому місці або в інших установах (організаціях) працівників Держлікслужби. Забезпечено узагальнення потреб професійного розвитку державних службовців відповідно до розроблених індивідуальних програм підвищення рівня професійної компетентності складених за результатами оцінювання службової діяльності.Пройдено підвищення кваліфікації: - за загальними/спеціальними професійними (сертифікатними) програмами – 9 особами;- за загальними та/або спеціальними короткостроковими програмами – 25 особами.Забезпечено проходження навчання працівників апарату Держлікслужби з питань адаптації законодавства України до права ЄС, євроатлантичної інтеграції, кібербезпеки / кіберзахисту, підвищення рівня володіння англійською мовою, міжнародного досвіду вирішення конфліктів та міжнародного гуманітарного права |
| 9.6 | Забезпечення функціонування уповноваженого підрозділу/уповноваженої особи з питань запобігання та виявлення корупції відповідно до вимог законодавства; забезпечення гарантії незалежності уповноваженого підрозділу/уповноваженої особи відповідно до вимог Закону України «Про запобігання корупції» | Протягом року | Відділ з управління персоналомСектор запобігання та виявлення корупції | **Виконано.**Створено самостійний підрозділ – Сектор запобігання та протидії корупції відповідно до структури Держлікслужби, затвердженої наказом Держлікслужби від 27.10.2022№ 260-к, яку введено в дію 10.01.2023.Затверджено Положення про Сектор з питань запобігання та виявлення корупції та посадові інструкції працівників |
| 9.7 | Запровадження комплексних заходів щодо подолання дискримінації за ознакою статі, дотримання принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків в апараті Держлікслужби та територіальних органах Держлікслужби | Постійно | Відділ з управління персоналомУповноважена особа з питань забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, запобігання та протидії насильству за ознакою статі | **Виконується.**Відповідно до наказу Держлікслужбивід 24.05.2023 № 196-к «Про забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків» заступника Голови Держлікслужби визначено уповноваженою особою (координатором) з питань забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, запобігання та протидії насильству за ознакою статі. Відділ з управління персоналом є відповідальним підрозділом з забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.Розроблено «Рекомендації щодо організації роботи з реагування, запобігання та протидії проявам дискримінації за ознакою статі/сексуальним домаганням на робочому місці в апараті Держлікслужби та її територіальних органах».Організовано проведення професійного навчання протягом 2023 року 20% працівників апарату Держлікслужби з питань дотримання прав людини та протидія дискримінації |
| 9.8 | Забезпечення підключення та внесення до Інформаційної системи управління людськими ресурсами в державних органах (HRMIS) актуальної та повної інформації; забезпечення здійснення нарахування авансу та заробітної плати працівникам апарату Держлікслужби через систему HRMIS | Протягом року | Відділ з управління персоналомВідділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**На виконання постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про інформаційну систему управління людськими ресурсами в державних органах» від 28.12.2020 № 1343 та наказу Національного агентства України з питань державної служби «Про запровадження інформаційної системи управління людськими ресурсами в державних органах від 16.01.2021 за № 6-21, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 24.02.2021 за № 240/35862», Держлікслужбою запроваджено функціонування системи HRMIS |
| 9.9 | Планування та організація приведення у відповідність до норм чинного законодавства структури Держлікслужби | Протягом року | Відділ з управління персоналом | **Виконується.** |
| 9.10 | Здійснення заходів щодо проведення оцінювання результатів службової діяльності державних службовців апарату Держлікслужби та керівників територіальних органів Держлікслужби відповідно до Порядку проведення оцінювання результатів службової діяльності державних службовців, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.08.2017 № 640 | Жовтень-листопад  | Відділ з управління персоналом | **Виконується.**Визначено завдання та ключові показники результативності, ефективності та якості службової діяльності державних службовців на 2023 рік |
| 9.11 | Організація проведення для працівників апарату Держлікслужби та її територіальних органів тренінгів з питань попередження психоемоційного вигорання | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується.**Працівники в рамках виконання індивідуальної програми та підвищення професійного рівня проходять онлайн-тренінги, в тому числі в напрямку підтримки психоемоційного стану та попередження вигорання |
| 9.12 | Організаційно-методичне та інформаційне забезпечення роботи кадрових служб територіальних органів Держлікслужби | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується постійно.**Надіслано 7 інформаційних листів (роз’яснень) в рамках надання методичної допомоги територіальним органам Держлікслужби.Підготовлено 118 листів з кадрових питань до територіальних органів Держлікслужби |
| 9.13 | Планування та організація заходів з питань підвищення рівня професійної компетентності державних службовців апарату Держлікслужби та територіальних органів Держлікслужби | Протягом року | Відділ з управління персоналом | **Виконується.**Пройдено внутрішнє навчання працівниками Держлікслужби, яке не передбачає розроблення та затвердження спеціальної короткострокової програми підвищення кваліфікації |
| 9.14 | Застосування комплексного гендерного підходу до реалізації, моніторингу та оцінки державної політики у сфері компетенції | Постійно | Підрозділи Держлікслужби, які здійснюють заходи державного нагляду (контролю) | **Виконується.** |
| **10.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ РЕСУРСАМИ** |
| 10.1 | Здійснення адміністративно-господарської діяльності в Держлікслужбі | Постійно | **Сектор управління ресурсами** | **Виконується постійно.** |
| 10.2 | Забезпечення належного утримання адміністративних будівель Держлікслужби | Постійно | **Сектор управління ресурсами** | **Виконується постійно.** |
| 10.3 | Організація та здійснення матеріально-технічного забезпечення працівників Держлікслужби | Постійно | **Сектор управління ресурсами** | **Виконується постійно.** |
| **11.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ БУХГАЛТЕРСЬКОГО ОБЛІКУ ТА ПЛАНУВАННЯ** |
| 11.1 | Ведення бухгалтерського обліку фінансово-господарської діяльності центрального апарату Держлікслужби, складання звітності | Постійно | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується постійно.**Забезпечено ведення бухгалтерського обліку фінансово-господарської діяльності центрального апарату Держлікслужби згідно чинного законодавства та своєчасне складання відповідної звітності |
| 11.2 | Відображення у документах достовірної та у повному обсязі інформації про господарські операції і результати діяльності, необхідної для оперативного управління бюджетними призначеннями (асигнуваннями) та фінансовими і матеріальними (нематеріальними) ресурсами | Постійно | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується постійно.**Опрацьовано та відображено у документах достовірна та у повному обсязі інформація про господарські операції і результати діяльності, необхідної для оперативного управління бюджетними призначеннями (асигнуваннями) та фінансовими і матеріальними (нематеріальними) ресурсами |
| 11.3 | Забезпечення дотримання бюджетного законодавства при взятті бюджетних зобов'язань, своєчасного подання на реєстрацію таких зобов'язань, здійснення платежів відповідно до взятих бюджетних зобов'язань, достовірного та у повному обсязі відображення операцій у бухгалтерському обліку та звітності | Постійно | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується постійно.**Забезпечено дотримання бюджетного законодавства при взятті бюджетних зобов'язань, подання їх на реєстрацію, здійснення платежів відповідно до взятих бюджетних зобов'язань, відображення достовірно і у повному обсязі таких операцій у бухгалтерському обліку та звітності |
| 11.4 | Забезпечення своєчасного складання кошторису доходів та видатків центрального апарату Держлікслужби | У визначенізаконодавствомтерміни | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Забезпечено своєчасне складання кошторису доходів та видатків апарату Держлікслужби |
| 11.5 | Складання та подання бухгалтерської та статистичної звітності відповідним органам у визначені терміни | У визначенізаконодавствомтерміни | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Своєчасно згідно визначених законодавством термінів протягом 2023 року складалася та подавалася бухгалтерська та статистична звітність відповідним органам у визначені терміни |
| 11.6 | Забезпечення своєчасного та правильного оформлення документів з використання фонду оплати праці, встановлення посадових окладів, нарахування та перерахування податків до бюджету України та інших платежів | Постійно | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується постійно**.Своєчасно з дотриманням норм законодавства оформлювалися документиз використання фонду оплати праці, встановлення посадових окладів, нарахування та перерахування податків до Державного бюджету та інших платежів |
| 11.7 | Складання проєкту паспорту бюджетної програми Держлікслужби на 2023 рік | І квартал | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Складено та надіслано до Міністерства охорони здоров’я України (лист від 19.01.2023 № 596-001.1/009.0/17-23) проєкт паспорту по бюджетній програмі 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» на 2023 рік. Затверджено Міністерством охорони здоров’я України та Мінфіном |
| 11.8 | Складання звіту про виконання паспорту бюджетної програми Держлікслужби за 2022 рік | І квартал | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Складено та надіслано до Міністерства охорони здоров’я України (лист від 03.02.2023 № 1089.001.1/009.0/17-23) звіт про виконання паспорту бюджетної програми КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» за 2022 рік |
| 11.9 | Підготовка, перевірка та подання на затвердження керівництву Держлікслужби кошторисів, планів асигнувань, довідок про зміни до них | Протягом року | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Підготовлено, перевірено та надано на затвердження керівнику Держлікслужби кошториси, плани асигнувань, довідки про зміни до них |
| 11.10 | Перевірка та надання на затвердження керівництву Держлікслужби штатних розписів територіальних підрозділів | І квартал | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Підготовлено, перевірено та надано на затвердження керівнику Держлікслужби штатні розписи територіальних підрозділів |
| 11.11 | Участь у розробці пропозицій до проєкту Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» та підготовка бюджетних запитів до проєкту Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» | Після надходження запитів від МОЗ та Мінфіну  | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Буде виконано**після надходження запитів від Міністерства охорони здоров’я України та Мінфіну |
| 11.12 | Аналіз фінансово-господарської діяльності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби  | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Проведено аналіз фінансово-господарської діяльності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби |
| 11.13 | Складання зведеної фінансової звітності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.** |
| 11.14 | Складання зведеного звіту про виконання фінансових планів підприємств, та державних підприємствах, що належать до сфери управління Держлікслужби | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Підготовлені звіти про виконання фінансового плану за IV квартал 2022 року і за І квартал 2023 року надіслано до Міністерства економіки України |
| 11.15 | Забезпечення надання обґрунтованих пропозицій щодо перерозподілу видатків на нагальні потреби у межах загального обсягу бюджетних призначень, передбачених Держлікслужбі на 2023 рік, у тому числі за рахунок часткового або повного простою окремих територіальних органів | Постійно | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується постійно.** |
| **12.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ** |
| 12.1 | Участь в опрацюванні та аналізі матеріалів, що надходять до Держлікслужби за результатами перевірок правоохоронних та контролюючих органів, а також претензійно-позовної роботи | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 12.2 | Представництво та захист інтересів Держлікслужби у судах загальної юрисдикції | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 12.3 | Забезпечення ведення реєстру судових справ Держлікслужби | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 12.4 | Здійснення експертизи проєктів договорів для забезпечення їх відповідності законодавству України | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 12.5 | Здійснення експертизи проєктів нормативно-правових актів, що находять до Держлікслужби, та проєктів нормативно-правових актів, розроблених Держлікслужбою | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 12.6 | Надання Міністерству юстиції України переліків прийнятих Держлікслужбою актів | Щомісяця | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 12.7 | Супровід та підтримка правової роботи у територіальних органах Держлікслужби, на підприємствах, що належать до сфери управління Держлікслужби | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 12.8 | Роз'яснення застосування законодавства, надання правових консультації з питань, що належать до компетенції Держлікслужби, а також розгляд звернень громадян, звернень та запитів народних депутатів України за дорученням керівника | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| **13.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ АДМІНІСТРУВАННЯ БАЗ ДАНИХ** |
| 13.1 | Забезпечення технічного захисту, кібербезпеки, кіберзахисту та безпеки інформаційних технологій(в межах видатків на вищезазначені заходи), здійснення контролю за станом технічного захисту, кібербезпеки, кіберзахисту та безпеки інформаційних технологій в апараті Держлікслужби | Протягом року | Відділ адміністрування баз даних | **Не виконано**.У зв’язку із відсутністю видатків з державного бюджету |
| 13.2 | Організація в установленому порядку роботи працівників апарату Держлікслужби за межами адміністративної будівлі | Протягом року | Відділ адміністрування баз даних | **Виконано**. |
| 13.3 | Забезпечення документування управлінської інформації апарату Держлікслужби в електронній формі; забезпечення підготовки та опрацювання документів виключно в електронній формі із застосуванням кваліфікованого електронного підпису, кваліфікованої електронної печатки та кваліфікованої електронної позначки часу, крім документів, вимога щодо опрацювання яких у паперовій формі встановлена законодавством (в межах видатків на вищезазначені заходи) | Протягом року | Відділ адміністрування баз даних  | **Не виконано.**У зв’язку із відсутністю видатків з державного бюджету |
| 13.4 | Опрацювання вимог органів, які володіють повноваженнями щодо забезпечення інформаційної безпеки відповідно до законодавства стосовно посилення безпеки ІТ-інфраструктури. Визначення можливих шляхів реалізації таких вимог із подальшим оформленням технічних завдань, подання запитів на фінансування | Протягом року | Відділ адміністрування баз даних | **Не виконано.**У зв’язку із відсутністю видатків з державного бюджету |
| 13.5 | Опрацювання вимог структурних підрозділів щодо модернізації наявного програмного та апаратного забезпечення, а також щодо придбання та розробки нового та в тому числі модернізації офіційного вебсайту Держлікслужби. Визначення можливих шляхів реалізації поставлених запитів із подальшим їх оформленням в технічні завдання, подання відповідних запитів щодо фінансування | Постійно | Відділ адміністрування баз даних | **Не виконано.**У зв’язку із відсутністю видатків з державного бюджету |
| 13.6 | Розробка стандартних операційних процедур щодо порядку реєстрації внутрішніх вихідних документів в системі електронного документообігу «Мегаполіс. Документообіг» | Протягом року | Відділ адміністрування баз даних | Виконання перенесено на ІІ півріччя |
| 13.7 | Ведення технічної документації щодо ІТ-інфраструктури Держлікслужби | Постійно | Відділ адміністрування баз даних | **Виконано.**Зареєстровано наказ Держлікслужби від 25.05.2023 № 592 «Щодо заходів Держлікслужби з підвищення рівня кібербезпеки на 2023 рік» |
| 13.8 | Оновлення та формування друкованих форм для модулів державного контролю якості лікарських засобів в обігу та при ввезенні, відповідно до чинного законодавства | Протягом року | Відділ адміністрування баз даних | **Виконано.** |
| **14.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ВЗАЄМОДІЇ ЗІ ЗМІ ТА ГРОМАДСЬКІСТЮ, КОМУНІКАЦІЙ ТА МІЖНАРОДНИХ ВІДНОСИН** |
| 14.1 | Висвітлення діяльності Держлікслужби шляхом підготовки та оприлюднення, у тому числі через відомчий вебсайт, інформаційних повідомлень, інтерв’ю, іншої офіційної інформації, забезпечення оперативного реагування на запити ЗМІ.Опрацювання та оприлюднення інформації, пов’язаної з воєнним станом, для СГ, заінтересованих організацій та населення | Постійно | Управління комунікаційКерівники визначених структурних підрозділів | **Виконується постійно.** |
| 14.2 | Участь у забезпеченні інформаційного наповнення офіційного сайту Держлікслужби в мережі Інтернет, у т.ч. оприлюднення інформації, пов’язаної з воєнним станом | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується постійно.** |
| 14.3 | Здійснення моніторингу та аналізу інформації, що оприлюднюється у ЗМІ, щодо діяльності Держлікслужби та ситуації у фармацевтичній галузі в цілому, взаємодія зі ЗМІ | Постійно | Управління комунікацій  | **Виконується постійно.** |
| 14.4 | Забезпечення заходів щодо співпраці з Громадською Радою при Держлікслужбі та висвітлення її діяльності на офіційному сайті Держлікслужби | Постійно | Управління комунікацій | **Виконується.**Засідання Громадської ради при Держлікслужбі відбулись:21 березня 2023 року – у форматі онлайн, 27 червня 2023 року – у змішаному форматі.Наказом Держлікслужби від 06.07.2023 № 770 внесено зміни до складу Громадської ради при Держлікслужбі.Питання виконання орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю у І півріччі 2023 року розглянуто на засіданні 27.06.2023.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» з метою унормування питань функціонування та формування громадських рад під час воєнного стану на території України, на офіційному вебсайті Держлікслужби інформація щодо діяльності Громадської ради при Держлікслужбі оприлюднювалась не в повному обсязі. Співпраця відбувається у робочому порядку на постійній основі |
| 14.5 | Затвердження орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю на 2024 рік | Грудень | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів  | **Виконується.**Термін виконання не настав |
| 14.6 | Забезпечення комунікацій між Держлікслужбою та інститутами громадянського суспільства | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується**.Налагоджено комунікації з інститутами громадянського суспільства з метою вирішення актуальних питань:- лист від 22.02.2023 № 1634-001.1/007.0/17-23 у відповідь на лист Європейської Бізнес Асоціації від 14.02.2023№ 109/2023/13 щодо пропозицій у питаннях здійсненні державного контролю якості лікарських засобів;лист на Міністерство охорони здоров’я України від 10.03.2023№ 2185-001.1/007.0/17-23 щодо пропозицій Європейської Бізнес Асоціації, викладених у листі від 03.03.2023№ 709/2023/13 щодо розвитку медичної та фармацевтичної галузей.Інформація щодо виконання орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю у 2023 році щоквартально подається до Кабінету Міністрів України |
| 14.7 | Оприлюднення та оновлення наборів даних Держлікслужби на Єдиному державному вебпорталі відкритих даних, визначених постановою Кабінету Міністрів України від 21.10.2015 № 835 «Про затвердження Положення про набори даних, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних» | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується постійно.** |
| 14.8 | Забезпечення належного виконання зобов’язань у рамках членства в міжнародній Системі співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical inspection cooperation scheme (РIC/S) | Постійно | Уповноважена особа з якостіУправління комунікаційВідділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується.**Лист до Секретаріату PIC/S щодо конкретних питань співпраці від 05.04.2023№ 3135-001.1/003.0/17-23.9-14 травня – участь у 52-му засіданні Комітету PIC/S та Виконавчого бюро, Женева, Швейцарія.Участь у розробці проєктів настанов PIC/S |
| 14.9 | Виконання зобов’язань в рамках членства в Європейській комісії з фармакопеї | Постійно | Управління комунікаційДепартамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується.**Взято участь у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї:- 21-22 березня – 175-е засідання у форматі відеоконференції;- 21-22 червня – 176-е засіданні у форматі відеоконференції |
| 14.10 | Координація діяльності з питань співпраці з ВООЗ | Постійно | Управління комунікаційДепартамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Опрацьовано звіт експертів ВООЗ (Validation report 09.12.2022) стосовно діючої регуляторної системи у сфері обігу ЛЗ за допомогою Глобального інструменту порівняльного аналізу ВООЗ (WHO Global Benchmarking).10.02.2023 проведено навчальний семінар щодо вимог ВООЗ до досьє на вироби від виробників, які подають заявки на оцінку та включення неліцензованих продуктів у EUL і можливості подання заявки на глобальні тендери Глобального фонду, ВООЗ та інших агентств ООН.Здійснюється порівняльний аналіз діючої регуляторної системи у сфері обігу ЛЗ з метою визначення об’єктивної оцінки національної регуляторної системи у сфері обігу ЛЗ за допомогою Глобального інструменту порівняльного аналізу ВООЗ (WHO Global Benchmarking).Наказ Держлікслужби від 22.05.2023 № 570 «Про внесення змін до складу Робочої групи щодо здійснення порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів з метою визначення об’єктивної оцінки національної регуляторної системи» |
| 14.11 | Координація діяльності, пов’язаної з реалізацією комунікаційних заходів між МОЗ, іншими зацікавленими сторонами | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**Щотижнева робоча група в режимі онлайн під керуванням Міністерства охорони здоров’я України щодо визначення спільних напрямків інформаційно-комунікаційної роботи, за участю Держлікслужби та державних підприємств, що належать до сфери управління Міністерства охорони здоров’я України.Опрацьовано та заповнено електронні скринінгові таблиці Міністерства охорони здоров’я України щодо проведення первинної оцінки стану імплементації актів права ЄС (acquis ЄС) відповідно до компетенції, Міністерство охорони здоров’я України поінформовано листом від 31.05.2023№ 5179-001.3/007.0/17-23 |
| 14.12 | Забезпечення оперативного опублікування інформації про здійснення заходів міжнародного характеру, в т.ч. пов’язаних з воєнним станом | Постійно | Управління комунікацій | **Виконується.**Інформація щодо проведених заходів міжнародного характеру та участі в них представників Держлікслужби висвітлюється на офіційному вебсайті Держлікслужби та сторінці Держлікслужби на Фейсбуці |
| 14.13 | Забезпечення виконання домовленостей в рамках укладених Держлікслужбою міжнародних галузевих угод та меморандумів про співпрацю (з урахуванням воєнного стану) | Постійно | Управління комунікацій | **Виконується.**- 02 березня – зустріч з представниками Державної прикордонної служби України щодо проблематики у роботі по виявленню та вилученню фальсифікованих лікарських засобів та медичних виробів, налагодженню спільних консультацій;- 16 березня – позачергове засідання Комітету сторін Конвенції MEDICRIME, у форматі відеоконференції;- 28-29 березня – 31-е пленарне засідання Комітету експертів з мінімізації ризиків для громадського здоров’я, спричинених фальсифікацією медичних послуг, товарів та подібних злочинів (CD-P-PH/CMED),у форматі відеоконференції;- 08-14 травня – 6-те пленарне засідання Комітету сторін Конвенції MEDICRIME |
| 14.14 | Участь у розробці, підготовці до укладення міжнародних нормативно-правових актів, аналіз стану їх виконання та надання пропозицій щодо їх денонсації  | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**Стан підготовки до укладання:Меморандум про взаєморозуміння щодо співробітництва між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Службою з лікарських засобів Соціалістичної Республіки В’єтнам: листом від 01.06.2023 № 6151/640-200-49394-ВН МЗС поінформувало Держлікслужбу про готовність в’єтнамської сторони до підписання Меморандуму. Держлікслужба погодилась із пропозиціями в’єтнамської сторони та направила актуалізований проєкт Меморандуму на розгляд Міністерства охорони здоров’я України листомвід 08.06.2023 № 5490-001.3/007.0/17-23. МЗС поінформоване листом від 28.06.2023№ 6142-001.3/007.0/17-23 |
| 14.15 | Координація двостороннього та багатостороннього співробітництва Держлікслужби у сфері фармації в рамках роботи двосторонніх комісій із питань торговельно-економічного та науково-технічного співробітництва | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**Забезпечено координацію, пов’язану із участю Держлікслужби у роботі двосторонніх комісій:на адресу Мінекономіки щоквартально надається інформація щодо виконання:- Плану заходів з реалізації домовленостей, досягнутих у ході п’ятнадцятого засідання Українсько-в’єтнамської міжурядової комісії з питань торговельно-економічного та науково-технічного співробітництва;- Плану заходів з реалізації домовленостей, досягнутих у ході Шостого засідання Міжурядової українсько-індійської комісії по торговельному, економічному, науковому, технічному, промисловому і культурному співробітництву. Надано інформацію Матриці співпраці з окремими країнами Асоціації держав Південно-Східної Азії (АСЕАН), а саме: В’єтнам, Індонезія, Малайзія, Сінгапур, Таїланд.До Міністерства фінансів України щоквартально надається актуальна інформація щодо стану виконання Плану заходів за результатами проведення Другого засідання Спільної комісії з економічного, торговельного і технічного співробітництва між Урядом України та Урядом Держави Катар |
| 14.16 | Забезпечення виконання зобов'язань, що випливають із членства України у міжнародних організаціях, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 13.09.2002 № 1371 «Про порядок участі центральних органів виконавчої влади у діяльності міжнародних організацій, членом яких є Україна» | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**13-17 березня – представники Держлікслужби взяли участь: у 66-й сесії Комісії ООН з наркотичних засобів (КНЗ), у форматі онлайн.Оновлено та внесено зміни у перелік контактів представників/експертів в органах Ради Європи к електронному вигляді (поінформовано: Міністерство закордонних справ України – листом від 20.02.2023№ 1533-001.3/007.0/17-23; Міністерство охорони здоров’я України листом – від 22.02.2023 № 1604-001.3/007.0/17-23).Взято участь у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї:- 21-22 березня – 175-е засідання у форматі відеоконференції;- 21-22 червня – 176-е засіданні у форматі відеоконференції |
| 14.17 | Координація та участь у реалізації заходів з питань європейської інтеграції та міжнародних зав’язків з основних напрямів діяльності Держлікслужби | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**15.03.2023 – зустріч з представниками Польської агенції інвестицій і торгівлі на тему «Галузеві консультації ПАІТ: медичний і фармацевтичний сектор», у форматі онлайн.Направлено лист на адресу Голови Управління реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних продуктів Республіки Польща п. Г Цессака від 12.04.2023№ 3402-001.1/007.0/17-23 щодо посилення двосторонньої співпраці.Наказом Держлікслужби від 18.04.2023 № 417 затверджено список відповідальних осіб у структурних підрозділах Держлікслужби за подальшу роботу з опрацювання рішень Робочої групи для спільного напрацювання плану заходів для повного приведення законодавства України у відповідність із acquis ЄС в сфері охорони здоров’я, створеної на базі Підкомітету з питань адаптації законодавства України до положень права Європейського Союзу (aquis ЄС), виконання міжнародно-правових зобов’язань України у сфері європейської інтеграції Комітету Верховної Ради України з питань здоров’я нації, медичної допомоги та медичного страхуванняОпрацьовано та заповнено електронні скринінгові таблиці проведення первинної оцінки стану імплементації актів права ЄС (acquis ЄС) відповідно до компетенції, Міністерство охорони здоров’я України поінформовано листом від 31.05.2023№ 5179-001.3/007.0/17-23.Внесено редакційні зміни до перекладу Regulation (EC) No 273/2004 of The European Parliament and of the Concil (Регламент Європейського парламенту і Ради (ЄС) № 273/2004), лист на Секретаріат Кабінету Міністрів України від 27.06.2023№ 6073-001.3/007.0/17-23.До НАДС подано:в рамках впровадження інструменту інституційної розбудови проєкту ТАІЕХ у 2023 році: заповнені аплікаційні форми:семінару (лист від 14.04.2023 № 3492-001.3/007.0/17-23);навчальної поїздки (лист від 06.06.2023 № 5415-001.1/007.0/17-23);пропозиції в рамках впровадження інструменту інституційної розбудови проєкту Twining у 2024 році:(лист від 30.06.2023№ 6232-001.3/007.0/17-23) |
| 14.18 | Забезпечення протокольного супроводу та належного оформлення службових контактів під час візитів представників іноземних країн до Держлікслужби | Постійно | Управління комунікацій | **Виконується.**6 липня – зустріч з представниками Генерального директорату Естонського агентства зі зберігання резервів (ESPA), Міжнародного центру оборони та безпеки (ICDC) і Посольства Естонської Республіки в Україні |
| 14.19 | Участь у підготовці та оформленні службових відряджень за кордон працівників Держлікслужби | Постійно | Управління комунікацій | **Виконується.**Здійснюється супровід участі Держлікслужби у заходах: надано кандидатури, опрацьовано підготовчі матеріалів, підготовлено технічні завдання, отримано погодження від Міністерства закордонних справ України та надіслано звіти про участь представників Держлікслужби у таких міжнародних заходах:14-15 березня – 8-ме засідання Європейського комітету з косметики та здоров’я споживачів (CD-P-COS) і 11-те спільне засідання Європейського комітету з косметики та здоров’я споживачів (CD-P-COS) та мережі [офіційних лабораторій контролю косметики (OCCL)](https://www.edqm.eu/occl), у форматі відеоконференції;16 березня - позачергове засідання Комітету сторін Конвенції MEDICRIME, у форматі відеоконференції;21-22 березня - 175-е засідання Європейської комісії з фармакопеї, у форматі відеоконференції;28-29 березня - 31-е пленарне засідання Комітету експертів з мінімізації ризиків для громадського здоров’я, спричинених фальсифікацією медичних послуг, товарів та подібних злочинів (CD-P-PH/CMED), у форматі відеоконференції;15-24 квітня – навчання з організації та проведення інспектування відповідно до вимог системи інспектування суб’єктів крові країн Європейського Союзу EUBIS;8-14 травня – 6-те Пленарне засідання Комітету сторін Конвенції MEDICRIME;9-14 травня – 52-ге засідання Комітету PIC/S та Виконавчого бюро, 6-7 червня –74-е засідання Комітету експертів з питань класифікації лікарських засобів відносно їх постачання (CD-P-PH/PHO), у форматі відеоконференції;13-18 червня – тренінг з регуляторних питань щодо якості лікарських засобів та інспекцій GMP/GDP, який організувало Європейське агентство з лікарських засобів (ЄМА) в рамках Інструменту допомоги країнам-кандидатам та потенційним кандидатам на вступ до ЄС;21-22 червня – 176-е засідання Європейської комісії з фармакопеї, у форматі відеоконференції |
| 14.20 | Підготовка проєкту Плану роботи Держлікслужби на 2024 рікОрганізація підготовки річних планів роботи на 2024 рік територіальними органами ДержлікслужбиПідготовка узагальненого звіту про виконання Плану роботи Держлікслужби за 2022 рікУзагальнення річних звітів територіальних органів Держлікслужби про виконання ними планів роботи територіальних органів Держлікслужби за 2022 рік | До 20 грудняДо 20 грудняДо 20 січняДо 20 січня | Керівництво ДержлікслужбиУправління комунікаційКерівники структурних підрозділів ДержлікслужбиТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується.**Термін виконання не настав**Виконується.**Термін виконання не настав**Виконано.**Звіт надіслано до Міністерства охорони здоров’я України та розміщено на вебсайті Держлікслужби**Виконано.** |
| **15.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАГАЛЬНО-АДМІНІСТРАТИВНОЇ РОБОТИ, КОНТРОЛЮ ЗА ВИКОНАННЯМ РІШЕНЬ ПРЕЗИДЕНТА УКРАЇНИ, КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ, ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ ТА ІНШИХ ОРГАНІВ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ** |
| 15.1 | Забезпечення організації діловодства апарату Держлікслужби: - попередній розгляд кореспонденції;- реєстрація та відправка кореспонденції;- оперативне проходження, облік, зберігання документів;- реєстрація наказів з основної діяльності та адміністративно-господарських питань | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Зареєстровано: вхідних документів – 19534; внутрішні документи – 1911.У звітному періоді отримано понад 7000 документів.Зареєстровано:протягом І півріччя вихідних документів – 14945, вхідних документів – 1488,з них: з Секретаріату Кабінету Міністрів України – 186, з Міністерства охорони здоров’я України - 551. Вихідних документів – 1689,з них: до Секретаріату Кабінету Міністрів України – 85, до Міністерства охорони здоров’я України – 767.Відправлено поштою:протягом І кварталу – 2276,протягом ІІ кварталу – 3052.Протягом І півріччя прийнято накази:- з основної діяльності – 782;- з адміністративно-господарських питань – 11.Прийнято:- наказ від 20.03.2023 № 04-Адм «Про відповідальну особу за використання та зберігання гербової печатки Держлікслужби»;- наказ від 23.03.2023 № 06-Адм «Про відповідальних осіб за використання та зберігання печаток і штампів Держлікслужби»- наказ від 21.06.2023 №705 «Про внесення змін до наказу про призначення матеріально-відповідальних осіб Держлікслужби від 17.11.2022 № 898» (про зміну відповідальної особи).Підготовлено службову записку на структурні підрозділи від 18.01.2023№ 13-011.0.2/011.0/3-23.Сформований варіант зведеної номенклатури, який 20.06.2023 надіслано електронною поштою працівникам апарату Держлікслужби для редагування, уточнення та погодження перед засіданням ЕК.Здійснюється відповідний моніторинг, про що інформується ЦДАВО листами:- від 30.03.2023№ 2952-001.1/011.0/17-23,- від 30.06.2023 № 6260-001.1/011.0/17-23.Опрацьовано графік оновлення нормативної бази у зв’язку з введенням нового штатного розпису та кадровими змінами:від 03.02.2023 № 27-011.0.2/011.0/3-23.Протягом І півріччя опрацьовано 8 наказів з основної діяльності:- від 10.01.2023 № 13 «Про внесення змін до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»;- від 10.01.2023 № 18 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 18.01.2019№ 85»;- від 18.01.2023 № 35 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 18.01.2019 № 85»- від 07.02.2023 № 131 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 18.01.2019 № 85».Прийнято:- наказ від 10.02.2023 № 137 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 13.12.2016№ 642»;- наказ від 23.03.2023 № 336 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 29.07.2016 № 41»;- наказ Держлікслужби від 27.06.2023 № 725 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 13.12.2016 № 642»;- наказ Держлікслужби від 28.06.2023 № 737 «Про створення комісії 7 адміністративних наказів»;- наказ від 09.02.2023 № 02-Адм «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 09.11.2020 № 09-Адм»;- наказ від 24.02.2023 № 03-Адм «про внесення змін до наказу Держлікслужби від 15.11.2022№ 10-Адм»;- наказ від 20.03.2023 № 04-Адм «Про відповідальну особу за використання та зберігання гербової печатки Держлікслужби»;- наказ від 21.03.2023 № 05-Адм «Про проведення перевіряння наявності та стану архівних документів»;- наказ від 23.03.2023 № 06-Адм « Про відповідальних осіб за використання та зберігання печаток і штампів Держлікслужби»наказ Держлікслужби від 18.04.2023№ 07-АДМ «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 23.03.2023 № 06-Адм», - наказ від 27.06.2023 № 09-АДМ «Про внесення змін до наказу Держлікслужби України від 09.11.2020 № 09-Адм» |
| 15.2 | Забезпечення організації ведення діловодства із звернень громадян | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Зареєстровано в системі електронного документообігу «Мегаполіс. Документообіг»:- протягом І кварталу – 78 звернень.- протягом ІІ кварталу – 91 звернення.Проводиться щоденний моніторинг та контроль стану виконання звернень громадян структурними підрозділами.Прийнято звернення громадян, що надходять на урядову «гарячу лінію», в Єдиній системі опрацювання звернень:- протягом І кварталу – 8 звернень;- протягом ІІ кварталу – 10 звернень. |
| 15.3 | Забезпечення організації ведення діловодства відповідно до вимог Закону України «Про доступ до публічної інформації» | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Зареєстровано запитів: - протягом І кварталу – 81;- протягом ІІ кварталу – 67.Щотижневий моніторинг стану виконання запитів структурними підрозділами |
| 15.4 | Забезпечення організації ведення діловодства з грифом «Для службового користування» | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Зареєстровано у І кварталі:- вхідних – 10 документів;- вихідних – 3 документа.Зареєстровано у ІІ кварталі:- вхідних – 5 документів;- вихідних – 3 документа.Прийнято наказ від 28.06.2023 № 737 «Про створення комісії». Акт від 30.06.2023№ 6/11-23.У І кварталі засідання комісії не проводились.Оновлено склад комісії наказом від 27.06.2023 № 725 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 13.12.2016 № 642» |
| 15.5 | Ведення обліку та здійснення контролю за дотриманням строків, установлених для виконання актів законодавства, актів Президента України, доручень Прем’єр-міністра України, рішень та доручень Кабінету Міністрів України, запитів та звернень народних депутатів України, доручень Міністра охорони здоров’я України, інших документів | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Протягом І кварталу проконтрольовано виконання 4065 документів.Протягом ІІ кварталу проконтрольовано виконання 4529 документів.Запроваджено щоденний моніторинг стану виконання контрольних документів структурними підрозділами та направлення інформації по ЕП всім керівникам структурних підрозділів |
| 15.6 | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду запитів на публічну інформацію у Держлікслужбі | Щомісяця | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується.**Щомісячні звіти готувались та подавались керівництву Держлікслужби службовими записками:- звіт за І квартал 2023 – від 07.04.2023№ 53-011.0.2/011.0/3-23;- звіт за І півріччя 2023 - від 10.07.2023№ 98-011.0.2/011.0/3-23.На виконання доручення Секретаріату Кабінету Міністрів України від 03.01.2023№ 163/0/2-23 стосовно вивчення стану роботи структурних підрозділів або посадових осіб органів виконавчої влади, відповідальних за організацію виконання Закону України «Про доступ до публічної інформації», Держлікслужбою було надано Секретаріату Кабінету Міністрів України заповнену Анкету представника органу виконавчої влади, відповідального за організацію доступу до публічної інформації – лист від 20.01.2023№ 605-001.1/011.0/17-23.Дати розміщення матеріалів на вебсайті Держлікслужби:- за І квартал 2023 року – 10.04.2023;- за ІІ квартал 2023 року – 10.07.2023 |
| 15.7 | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду звернень громадян у Держлікслужбі | Щокварталу | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується.**Звіти та відповідні матеріали керівництву Держлікслужби службовими записками.Звіт за І квартал 2023 року: - службова записка керівництву Держлікслужби – від 07.04.2023№ 54-011.0.2/011.0/3-23. До Кабінету Міністрів України звіт надано листом від 11.04.2023№ 3393-001.3/011.0/17-23.Звіт за ІІ квартал 2023 року:- службова записка від 03.07.2023№ 90-011.0.7/011.0/3-23.До Кабінету Міністрів України звіт надано листом від 03.07.2023№ 6280-001.1/011.0/17-23.За І півріччя 2023 звіт керівництву Держлікслужби надано службовою запискоювід 04.07.2023 № 93-011.0.7/011.0/3-23.Дати розміщення на вебсайті Держлікслужби: 11.01.2023, 10.04.2023 та 05.07.2023 |
| 15.8 | Підготовка аналітичних та інформаційних матеріалів, щоквартальних та річних звітів для керівництва Держлікслужби про стан виконання запитів та звернень народних депутатів України та контрольних завдань, визначених у актах законодавства, актах Президента України, дорученнях Прем’єр-міністра України, рішеннях та дорученнях Кабінету Міністрів України, дорученнях Міністра охорони здоров’я України, інших документах | Щокварталу, щорічно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується*.***Відповідні щомісячні інформаційні довідки надані керівництву Держлікслужби службовими записками:- від 20.01.2023 № 17-011.0.2/011.0/3-23;- від 20.02.2023 № 33-011.0.2/011.0/3-23;- від 20.03.2023 № 43-011.0.2/011.0/3-23;- від 19.04.2023 № 56-011.0.2/011.0/3-23;- від 19.05.2023 № 66-011.0.2/011.0/3-23;- від 19.06.2023 № 84-011.0.4/011.0/3-23.Результати аналізу стану виконання контрольних документів надано Голові Держлікслужби службовими записками:- за І квартал 2023 року – від 10.04.2023№ 55-011.0.2/011.0/3-23;- за ІІ квартал 2023 року – від 05.07.2023№ 96-011.0.7/011.0/3-23 |
| **16.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАПОБІГАННЯ ТА ВИЯВЛЕННЯ КОРУПЦІЇ** |
| 16.1 | Розробка і впровадження антикорупційної програми у Держлікслужбі. Моніторинг її виконання | Постійно  | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.** |
| 16.2 | Участь у навчальних заходах з метою підвищення кваліфікації при НАДС, МВС, НАЗК, МОЗ, тренінгах, які проводять міжнародні антикорупційні організації. | Постійно(згідно з планом відповідних органів) | Сектор запобігання та виявлення корупції Відділ з управління персоналом | **Виконується.**Сектор запобігання та виявлення корупції Держлікслужби, уповноважені особи з питань запобігання корупції територіальних органів та державних підприємств, що належать до сфери її управління, пройшли семінари з питань запобігання корупції Інституту підвищення кваліфікації Нацдержслужби на теми:- «Запобігання корупції та забезпечення доброчесності» - 13;- «Впливай-викривай» - 9;- «Антикорупція» - 8На платформі Study. NAZK:- «Доброчесна державна служба» - 31;- «Зрозуміло про конфлікт інтересів» - 8 |
| 16.3 | Проведення навчальних семінарів, відеоконференцій з працівниками Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби щодо роз’яснення положень Закону України «Про запобігання корупції». | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Проводиться постійно по мірі виникнення необхідності та з профілактичною метою |
| 16.4 | Проведення тренінгів з працівниками Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби щодо роз’яснення порядку заповнення декларацій осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування(е-декларацій) та з інших питань фінансового контролю. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Проведено 1 заняття,1 відеоконференція з працівниками Держлікслужби, територіальних органів та державних підприємств, що належать до сфери її управління щодо роз’яснення положень Закону України «Про запобігання корупції» |
| 16.5 | Надання індивідуальних консультацій працівникам Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби щодо положень антикорупційного законодавства. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Індивідуальні консультації надаються постійно особисто та в телефонному режимі.Надано 186 індивідуальних консультацій |
| 16.6 | Надання методичних рекомендацій уповноваженим особам з питань запобігання та виявлення корупції територіальних органів Держлікслужби. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Надання методичних рекомендацій уповноваженим особам з питань запобігання та виявлення корупції територіальних органів Держлікслужби проводиться систематично, по мірі надходження або створення актуальної інформації |
| 16.7 | Забезпечення інформаційного наповнення розділу «Запобігання корупції» офіційного сайту Держлікслужби. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Наповнення розділу «Запобігання корупції» офіційного сайту Держлікслужби проводиться систематично по мірі надходження або створення актуальної інформації. |
| 16.8 | Участь у проведенні конкурсів на заміщення вакантних посад працівників Держлікслужби та керівників територіальних органів Держлікслужби. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконання призупинено.**Відповідно до Закону України «Про правовий режим воєнного стану» з 24 лютого 2022 та на період дії воєнного стану конкурси не проводяться |
| 16.9 | Участь у засіданнях комісії з державних закупівель Держлікслужби, візування проєктів договорів з метою запобігання можливим проявам корупції, фінансовим правопорушенням та іншим зловживанням під час здійснення процедур закупівель товарів, робіт, послуг за рахунок державних коштів. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Сектором з питань запобігання та виявлення корупції Держлікслужби перевірено та завізовано 19 договорів закупівель, 5 додаткових угод |
| 16.10 | Проведення роз’яснювальної роботи серед працівників Держлікслужби щодо своєчасного подання е-декларацій шляхом заповнення на офіційному сайті Національного агентства з питань запобігання корупції, здійснення контролю за їх поданням. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції Відділ з управління персоналом | **Виконання призупинено.**У зв’язку з військовим станом, планове заповнення усіх видів декларацій перенесено на час закінчення військового стану у тримісячний термін |
| 16.11 | Перевірка е-декларацій на наявність конфлікту інтересів суб’єкта декларування у встановленому законодавством порядку. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Випадків неповідомлення про конфлікт інтересів не виявлено |
| 16.12 | Забезпечення організації роботи каналів повідомлення про корупцію у Держлікслужбі та вжиття заходів щодо формування культури повідомлення викривачами про факти корупційних або пов’язаних з корупційними правопорушень, інших порушень Закону України «Про запобігання корупції». | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.** |
| 16.13 |  В межах компетенції, брати участь у внутрішньому аудиті Держлікслужби щодо дотримання вимог антикорупційного законодавства. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконання призупинено.**Аудити у звітному періоді, у зв’язку з військовим станом не проводились |
| 16.14 | Письмове повідомлення керівництва Держлікслужби та спеціально уповноважених суб’єктів у сфері протидії корупції у разі встановлення за результатами перевірок ознак корупційних правопорушень. | Постійно | Посадові особи ДержлікслужбиСектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Ознак корупційних правопорушень не виявлено |
| 16.15 | Вжиття заходів щодо припинення корупційного правопорушення та негайне письмове повідомлення про його вчинення спеціально уповноваженого суб’єкта у сфері протидії у разі виявлення корупційного правопорушення чи одержання інформації про вчинення такого правопорушення працівниками Держлікслужби. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Корупційних та пов’язаних з корупцією правопорушень не зафіксовано |
| 16.16 | За ініціативою керівництва Держлікслужби забезпечити проведення службових розслідувань у порядку, визначеному постановою Кабінету Міністрів України від 13 червня 2000 р. № 950. | Постійно | Комісійно Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Службових розслідувань не проводилось |
| 16.17 | Ведення обліку працівників Держлікслужби, притягнутих до відповідальності за вчинення корупційних правопорушень, подання цих даних до відповідних органів. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції Відділ з управління персоналом | **Виконується.**Облік ведеться. За результатами перевірок ознак корупційних правопорушень не виявлено |
| 16.18 | Контроль за виконанням антикорупційного законодавства в територіальних органах Держлікслужби. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується постійно.** |
| 16.19 | Взаємодія з підрозділами з питань запобігання та виявлення корупції державних органів, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій, спеціально уповноваженими суб’єктами у сфері протидії корупції. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується постійно.** |
| 16.20 | Надання громадянам або об’єднанням громадян проєкту акта з необхідними матеріалами (у разі проведення громадської антикорупційної експертизи проєктів нормативно-правових актів, розробником яких є Держлікслужба). Повідомлення про строки завершення підготовки проєкту акта. Розгляд пропозицій, що надійшли до Держлікслужби. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції Відділ правового забезпечення | **Відповідних звернень не зафіксовано.** |
| 16.21 | Організація та участь у роботі комісії Держлікслужби з оцінки корупційних ризиків. | Постійно | Члени комісії Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконання призупинено.**У зв’язку із воєнним станом оцінка корупційних ризиків у Держлікслужби призупинена |
| 16.22 | Внесення змін до Антикорупційної програми Держлікслужби (у разі необхідності), затвердження керівництвом Держлікслужби. | За необхідності | Сектор запобігання та виявлення корупції Комісія з оцінки корупційних ризиків | **Виконується.**Антикорупційна програма Держлікслужби на 2021-2023 рр 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») |
| 16.23 | Розробка та затвердження Плану заходів Держлікслужби щодо запобігання корупції на 2024 рік. | До 30 грудня | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконано.**План заходів затверджено 30.12.2022 |
| 16.24 | Оприлюднення звіту про стан виконання Плану заходів Держлікслужби щодо запобігання корупції за 2022 рік. | До 15 березня | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконано.**Звіт подано 23.02.2023 |
| 16.25 | Розробка (оновлення) локальних актів Держлікслужби по напрямкам з питань запобігання та виявлення корупції. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції Уповноважені особи територіальних органів Держлікслужби та державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби | Затверджено Положення про Сектор з питань запобігання та виявлення корупції Держлікслужби від 10.01.2023, затверджено посадові інструкції працівників Сектору з питань запобігання та виявлення корупції Держлікслужби від 10.01.2023 |
| **17.** | **ЗАХОДИ З ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ** |
| 17.1 | Складання Плану роботи з внутрішнього аудиту на 2024 рік | ІV квартал | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту  | **Виконується.** |
| 17.2 | Проведення внутрішніх аудитів відповідно до Плану роботи з внутрішнього аудиту на 2023 рік | Протягом року | Головний спеціаліст з внутрішнього аудитуЗа потреби із залученням працівників інших структурних підрозділів  | **Виконується.** |
| 17.3 | Актуалізація Бази даних об’єктів внутрішнього аудиту | І квартал  | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту За потреби із залученням працівників інших структурних підрозділів | **Виконується постійно.** |
| 17.4 | Виконання рекомендацій за результатами оцінки функціонування системи внутрішнього аудиту, проведеної Мінфіном | Щопівроку | Головний спеціаліст з внутрішнього аудитуЗа потреби із залученням працівників інших структурних підрозділів | **Виконується.** |
| 17.5 | Проходження навчань та саморозвитку внутрішнього аудитора | Протягом року | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту | **Виконується постійно.** |
| 17.6 | Підготовка аудиторських звітів за результатами аудиторських перевірок, складання аудиторських рекомендацій, моніторинг впровадження аудиторських рекомендацій | Протягом року | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту | **Виконується** під час проведення внутрішніх аудитів, та моніторингу впровадження рекомендацій |
| **18.** | **ЗАХОДИ З МОБІЛІЗАЦІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ** |
| 18.1 | Складання перспективного плану роботи з військового обліку (та бронювання) військовозобов’язаних на 2024 рік | Грудень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи  | **Виконується.**Термін виконання не настав |
| 18.2 | Складання графіку звірки особових карток «Особова карта державного службовця», затвердженої наказом Нацдержслужби від 05.08.2016 № 156 (далі – Особова картка), з військово-обліковими документами військовозобов’язаних | Грудень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи  | **Виконується.**Термін виконання не настав |
| 18.3 | Заповнення, звірка, внесення змін до Особових карток військовозобов’язаних, направлення «Донесення про зміну облікових даних» до районних (міських) територіальних центрів комплектування та соціальної підтримки за місцем проживання, відповідно до Порядку організації та ведення військового обліку призовників і військовозобов’язаних (далі – Порядок), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 07.12.2016 № 921 | Протягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи Відділ з управління персоналом | **Виконується.** |
| 18.4 | Перевірка у військовозобов’язаних військово-облікових документів, встановлення їх перебування на військовому обліку за місцем проживання, облік та внесення змін в документи, відповідне інформування районних (міських) територіальних центрів комплектування та соціальної підтримки | Протягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналом | **Виконується.** |
| 18.5 | Забезпечення оповіщення військовозобов’язаних Держлікслужби і їх своєчасної явки за викликом на вимогу військових комісаріатів | Після відповідного розпорядження районного (міського) ТЦК та СП | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи Відділ з управління персоналом | **Виконується.**У відповідності до розпоряджень ТЦК та СП |
| 18.6 | Взаємодія з підрозділами районних (міських) територіальних центрів комплектування та соціальної підтримки, надання допомоги у проведенні облікових, мобілізаційних та оборонних заходів; співпраця з МОЗ, Святошинською районною у м. Києві державною адміністрацією | Протягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи Відділ з управління персоналом | **Виконується постійно.** |
| 18.7 | Бронювання військовозобов'язаних Держлікслужби на період мобілізації та на воєнний час, надання звітності відповідним органам державної влади | Протягом року | Головний спеціалістз мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналомСтруктурні підрозділи | **Виконується** (у відповідності до визначених обсягів).Звітність надано відповідно до планів |
| 18.8 | Проведення роз’яснювальної роботи серед військовозобов’язаних Держлікслужби про вимоги Закону України «Про військовий обов’язок і військову службу», надання консультацій | Постійно | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналом | **Виконується постійно** |
| 18.9 | Підготовка звіту про виконання Плану роботи з мобілізаційної підготовки за 2022 рік | Січень | Головний спеціалістз мобілізаційної роботи | **Виконано** |
| 18.10 | Підготовка річного Плану роботи з мобілізаційної підготовки на 2024 рік | Грудень | Головний спеціалістз мобілізаційної роботи | **Виконується.**Термін виконання не настав |
| 18.11 | Розробка та актуалізація алгоритму дій працівників центрального апарату Держлікслужби у разі оголошення повітряної тривоги перед початком та протягом робочого дня | Протягом року | Головний спеціалістз мобілізаційної роботи | **Виконано.**Алгоритм дій розроблено у відповідності до плану. Доведено до персоналу |
| 18.12 | Організація перебування працівників центрального апарату Держлікслужби в найближчих укриттях під час оголошення повітряної тривоги | Протягом року | Головний спеціалістз мобілізаційної роботи | **Виконується постійно.** |
| **19.** | Реалізація Перспективного плану розвитку Держлікслужби | Протягом року | Керівництво ДержлікслужбиКерівники структурних підрозділівГоловні спеціалісти прямого підпорядкування | **Виконується.** |

**Заступник**

**Голови Держлікслужби Володимир КОРОЛЕНКО**