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

**та контролю за наркотиками за 2022 рік**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **ЗМІСТ ЗАХОДУ** | **ТЕРМІН ВИКОНАННЯ** | **ВИКОНАВЦІ** | **СТАН ВИКОНАННЯ** |
| **1.** | **ЗАХОДИ З УДОСКОНАЛЕННЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ** |  |
| **1.1** | **Підготовка проєктів законів України** |
| 1.1.1 | Розробка, подання до МОЗ та супровід законопроєкту «Про внесення змін до Бюджетного кодексу України» стосовно врегулювання питання надходження коштів, які надходять від суб’єктів господарювання (СГ) в якості оплати за видачу дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.Результат – подання відповідного законопроєкту на розгляд до Кабінету Міністрів України. | Протягом року | Відділ правового забезпечення | **Виконується**.Листом Держлікслужбивід 31.12.2021№ 11323-001.1/008.0/17-21 відповідний законопроєкт надіслано в МОЗ на розгляд та погодження. |
| 1.1.2 | Супровід законопроєкту «Про внесення змін до Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» щодо внесення змін до статей 7, 19 та 24 Закону в частині надання дозволу та розширення видів діяльності у сфері обігу підконтрольних речовин, включених до [таблиці I](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF#n12) Переліку, державним спеціалізованим установам під час здійснення судово-експертної і оперативно-розшукової діяльності, та приведення Закону у відповідність до міжнародних договорів та законодавства України про дозвільну систему у сфері господарської діяльності.Результат – подання відповідного законопроєкту на розгляд до Кабінету Міністрів України. | Липень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Держлікслужбою опрацьовані пропозиції та зауваження до законопроєкту від Міністерства юстиції України, Служби безпеки України, Державної митної служби України, Державної установи «Центр громадського здоров’я України», які були опрацьовані Держлікслужбою та листом від 01.02.2022№ 821-001.3/006.0/17-22 надіслані до МОЗ. |
| 1.1.3 | Супровід законопроєкту «Про внесення зміни до Закону України «Про внесення змін до Податкового кодексу України та інших законів України щодо підтримки платників податків на період здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19).Результат – подання відповідного законопроєкту на розгляд до Кабінету Міністрів України. | Протягом року | Відділ правового забезпечення | **Виконується.**Листом Держлікслужбивід 03.11.2021 №9323-001.1/008.0/17-21 відповідний законопроєкт надіслано в МОЗ на розгляд та погодження. |
| **1.2** | **Підготовка проектів постанов Кабінету Міністрів України** |
| 1.2.1 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження обсягів квот на 2022 рік, у межах яких здійснюється культивування рослин, що містять наркотичні засоби і психотропні речовини, виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України та вивезення з території України наркотичних засобів і психотропних речовин».Результат – затвердження відповідної постанови. | Червень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення | **Виконано.**Прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 13.09.2022 № 1027 «Про затвердження обсягів квот на 2022 рік, у межах яких здійснюється культивування рослин, що містять наркотичні засоби і психотропні речовини, виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України та вивезення з території України наркотичних засобів і психотропних речовин». |
| 1.2.2 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров’я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів Українивід 13 травня 2013 р. № 333».Результат – прийняття відповідної постанови. | Вересень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення | **Виконується.**На лист МОЗвід 26.09.2022№ 26-04/22255/2-22 до проєкту постанови були надані зауваження та пропозиції(лист Держлікслужбивід 30.09.2022№ 6122-001.3/006.0/17-22). |
| 1.2.3 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 № 589.Результат – прийняття відповідної постанови. | Серпень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Листами від 31.05.2022 № 2920-001.3/006.0/17-22 тавід 30.09.2022№ 6168-001.3/006.0/17-22Держлікслужба зверталася до МОЗ з проханням прискорити розгляд проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 № 589. |
| 1.2.4 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (відповідно положень Закону України від 15.07.2021 № 1668-IХ «Про внесення зміни до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» щодо заборони продажу лікарських засобів особам, які не досягли чотирнадцяти років (малолітнім особам)».Результат – прийняття відповідної постанови. | Протягом року | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиВідділ правового забезпечення | **Виконано.**Зміни до Ліцензійних умов затверджено постановою Кабінету Міністрів Українивід 01.11.2022 № 1223 «Про внесення зміни до пункту 162 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)». |
| **1.3** | **Підготовка проєктів наказів МОЗ** |
| 1.3.1 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ від 23.08.2005 № 421».Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Грудень | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиВідділ правового забезпечення | **Виконано.**Прийнято наказ МОЗвід 04.08.2022 № 1392 «Про затвердження Змін до Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 19.08.2022 за № 942/38278. |
| 1.3.2 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених наказом МОЗ від 04.07.2017 № 759».Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Грудень | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиУправління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Держлікслужба розробила відповідний проєкт наказу та направила його до МОЗ на погодження (лист від 08.07.2022№ 4010-001.1/004.0/17-22).З частковим урахуванням зауважень Мінекономіки Держлікслужба повторно направила доопрацьований проєкт до МОЗ (лист від 15.09.2022№ 5710-001.1/004.0/17-22).Станом на 11.01.2023, проєкт наказу знаходиться на опрацюванні в МОЗ. |
| 1.3.3 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ «Про відомчі заохочувальні відзнаки Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» щодо визначення порядку застосування відомчих заохочувальних відзнак Держлікслужби, а також заохочення та відзначення особистих трудових досягнень працівників Держлікслужби, її територіальних органів та підприємств, установ, організацій, що належать до сфери її управління.Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Протягом року | Відділ з управління персоналомВідділ правового забезпечення | **Виконано.**З метою затвердження Положення про відомчі заохочувальні відзнаки Держлікслужби, яке визначає порядок відзначення відомчими заохочувальними відзнаками (загальні положення, підстави для відзначення працівників відомчими відзнаками, порядок представлення, розгляд матеріалів та прийняття рішення про відзначення, порядок вручення відомчих відзнак, порядок носіння нагрудного знаку та зберігання відомчих відзнак) листом Держлікслужби від 08.08.2022№ 4753-001.1/010.0/17-22 до МОЗ направлено на розгляд проєкт наказу про затвердження зазначеного Положення. |
| 1.3.4 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ про затвердження настанов:- Настанова по інспектуванню установ з отримання крові та місць зберігання плазми;- Досьє виробничої дільниці для установ з отримання плазми;- Досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми.Результат – прийняття відповідного наказу. | Листопад | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Дані настанови знаходяться на стадії планової актуалізації. |
| 1.3.5 | Супровід проєкту наказу МОЗ «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються)».Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Грудень | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконано.**Прийнято наказ МОЗвід 25.07.2022 № 1310 «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються». |
| 1.3.6 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ про затвердження Настанови стосовно врахування вимог належної виробничої практики власниками реєстраційних посвідчень.Результат – прийняття відповідного наказу. | Грудень | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Дана настанова знаходиться на стадії планової актуалізації. |
| 1.3.7 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ «Про затвердження правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин».Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Березень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення | **Виконується.**Доопрацьований проєкт наказу листом від 04.10.2022 № 6228-001.3/006.0/17-22 надіслано до МОЗ. |
| 1.3.8 | Розробка, подання до МОЗ та супровід наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 12.01.2018 № 109 «Про затвердження уніфікованої форми акта, що складається за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) щодо додержання суб’єктом господарювання вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, та форми розпорядчого документа».Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Вересень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення | **Виконано.**Прийнято наказ МОЗвід 10.11.2022 № 2040, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 25.11.2022за № 1464/38800 (із змінами, внесеними згідно з наказомМОЗ від 02.12.2022№ 2187). |
| 1.3.9 | Розробка, подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ «Про затвердження Змін до Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них»Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Березень | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Проєкт наказу МОЗ «Про затвердження Змін до Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них» Держлікслужба надіслала на розгляд та погодження до МОЗ листом Держлікслужбивід 05.01.2022№ 52-001.1/005.0/17-22.Водночас, МОЗ розроблено проєкт наказу «Про затвердження Змін до Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», який листом Держлікслужби від 21.12.2022 № 8214-001.1/005.0/17-22 погоджено без зауважень.Наказ МОЗвід 21.12.2022 № 2311 «Про затвердження Змін до Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них» зареєстрований в Мінюсті України 11.01.2023за № 57/39113. |
| 1.3.10 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ «Про затвердження Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів».Результат – державна реєстрація відповідного наказу Міністерством юстиції України. | Грудень | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиВідділ правового забезпечення | **Виконано.**Прийнято наказ МОЗвід 06.07.2022 р. № 1169, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18.08.2022 за№ 936/38272. |
| **2.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ЛІЦЕНЗУВАННЯ ВИРОБНИЦТВА, ІМПОРТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, КОНТРОЛЮ ЗА ДОТРИМАННЯМ ЛІЦЕНЗІЙНИХ УМОВ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ** |
| 2.1 | Здійснення ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (ЛЗ), імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів(АФІ). | Постійно | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконується постійно.**Станом на 31.12.2022, в Україні зареєстровано 128 промислових виробників ЛЗ та 209 ліцензіатів, що здійснюють імпорт ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ).Протягом звітного періоду за заявами СГ проведено 23 передліцензійних перевірки промислових виробників ЛЗ та 27 імпортерів ЛЗ. |
| 2.2 | Здійснення контролю за додержанням СГ Ліцензійних умов з провадження господарської діяльності з промислового виробництва та імпорту лікарських засобів (крім АФІ). | Постійно | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконується постійно.**Протягом звітного періоду проведено:- 3 планові перевірки щодо додержання СГ ліцензійних умов з провадження господарської діяльності з промислового виробництва ЛЗ;Згідно постанови 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) |
| 2.3 | Здійснення діяльності з сертифікації виробництва ЛЗ на відповідність вимогам належної виробничої практики згідно з Порядком проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженим наказом МОЗ від 27.12.2012 № 1130, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 21.01.2013 за № 133/22665. | Постійно | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконується постійно**.Станом на 31.12.2022:- подано та опрацьовано92 заяви від СГ на видачу сертифіката відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики;- проведено 66 інспектувань та дистанційних оцінок;- видано 71 сертифікат відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики, в 12 випадках була надана відмова в їх видачі;- подано та опрацьовано 415 заяв від СГ на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики; - подано та опрацьовано 371 звернення СГ щодо подовження/переоформлення висновку;- видано 550 відповідних висновків;- подано та опрацьовано 36 звернень на внесення змін до Переліку ЛЗ що додається до Сертифіката та 156 звернень на внесення змін до Переліку ЛЗ що додається до висновку. |
| 2.4 | Здійснення діяльності з сертифікації виробництва ЛЗ на відповідність вимогам належної виробничої практики згідно з Порядком визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) вимогам належної виробничої практики, затвердженим наказом МОЗвід 10.02.2021 № 227, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16.02.2021за № 194/35816. | Постійно | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконується постійно.**Станом на 31.12.2022:- 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. |
| 2.5 | Здійснення діяльності з сертифікації ЛЗ для міжнародної торгівлі згідно з Порядком сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженим наказомМОЗ від 07.12.2012 № 1008, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28.12.2012 за № 2218/22530. | Постійно | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконується постійно.**Станом на 31.12.2022,видано 330 сертифікатів ЛЗ для міжнародної торгівлі. |
| **3.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОПТОВОЇ ТА РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ** |
| 3.1 | Ліцензування господарської діяльності з виробництва ЛЗ (в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ. | Постійно | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | **Виконується постійно.**Проведено експертизу 3812 заяв СГ на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ, електронної роздрібної торгівлі ЛЗ.Здійснюється підготовка матеріалів на засідання Робочої групи з ліцензування виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами та проведено 66 засідань.Прийняті рішення про:- видачу ліцензій 164 СГ;- розширення провадження виду господарської діяльності – 1540 СГ- звуження провадження виду господарської діяльності – 8 СГ;- зупинення дії ліцензії повністю або частково – 370;- відновлення дії ліцензії повністю або частково - 66- анулювання ліцензій – 187 СГ за заявами ліцензіатів;- часткове анулювання ліцензії – 819 СГ.Заяви 443 СГ залишено без розгляду, як такі, що оформлені з порушенням вимог діючого законодавства, 130 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. |
| 3.2 | Контроль за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами. | Постійно | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | **Виконується постійно.**Здійснено 8 планових та3 позапланові перевірки ліцензіатів, з них:- 8 планових та 1 позапланова перевірки аптечних складів;- 3 позапланові перевірки аптек;За результатами державного контролю:- видано 8 розпоряджень про усунення порушень.- складено 3 позитивних акти до відома. |
| 3.3 | Добровільна сертифікація підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) ЛЗ, щодо відповідності вимогам Належної практики дистрибуції.Інспектування сертифікованих СГ, які провадять діяльність з оптової торгівлі ЛЗ, щодо дотримання ними вимог Належної практики дистрибуції. | Постійно | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | **Виконується постійно.**Проведено 3 інспектування щодо підтвердження відповідності вимогам належної практики дистрибуції (за заявами СГ), 1 планове, 2 за заявами ліцензіатів.Видано 1 сертифікат відповідності вимогам GDP. |
| 3.4 | Перегляд критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та у сфері контролю якості лікарських засобів і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затверджених постановою Кабінету Міністрів Українивід 05.06.2019 № 465. | Серпень | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиУправління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікаціїДепартамент контролю якості лікарських засобівВідділ правового забезпечення | Відповідно до Методики розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), затвердженої постановою Кабінету Міністрів Українивід 10.05.2018 № 342 під час розроблення критеріїв проводиться аналіз, зокрема кількості порушень СГ вимог законодавства у відповідній сфері, виявлених органом державного нагляду (контролю), за період не менш як п’ять років (окремо щодо кожного року, виду правопорушення, планових і позапланових заходів державного нагляду (контролю), СГ високого, середнього, незначного ступеня ризику).До 24.02.2022 відповідно до Закону України «Про внесення змін до Податкового кодексу України та інших законів України щодо підтримки платників податків на період здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19)» тимчасово, по останній календарний день місяця (включно), в якому завершується дія карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України на всій території України з метою запобігання поширенню на території України коронавірусної хвороби (COVID-19) забороняється проведення органами державного нагляду (контролю) планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, крім державного нагляду (контролю): за діяльністю суб’єктів господарювання, які відповідно до затверджених Кабінетом Міністрів України критеріїв оцінки ступеня ризику від провадження господарської діяльності віднесені до суб’єктів господарювання з високим ступенем ризику.Після 24.02.2022 відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» припинене проведення усіх планових заходів державного нагляду (контролю) на період воєнного стану.З огляду на зазначене, за відсутності перевірок у поточному році та не у повному об’ємі у минулих роках, у 2022 році було не достатньо даних для аналізу та здійснення перегляду критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та у сфері контролю якості лікарських засобів і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 05.06.2019 № 465. |
| 3.5 | Підготовка пропозицій щодо внесення змін до нормативно-правових актів щодо виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки. | Жовтень | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиДепартамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується.**Пропозиції розроблено та направлено до МОЗ на погодження проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада2016 року № 929» листомвід 16.11.2022№ 7384-001.1/004.0/17-22. |
| 3.6 | Аналіз застосування постанови Кабінету Міністрів України від 22.09.2021 № 1002 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу». | Протягом року | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиУправління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Заплановано у січні 2023 року внесення змін до постанови Кабінету Міністрів Українивід 22.09.2021 № 1002 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу» в частині електронної роздрібної торгівлі ЛЗ. |
| **4.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ДЕРЖАВНОГО РИНКОВОГО НАГЛЯДУ** |
| 4.1. | Організація складання секторального плану державного ринкового нагляду за пропозиціями територіальних органів Держлікслужби та Державної фіскальної служби України, підготовка відповідних звітів та їх оприлюднення. | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Держлікслужбою підготовлено та надано до Міністерства економіки України (лист від 16.03.2022№ 1703-001.2/005.0/17-22) звіт про виконання секторального плану ринкового наглядуза 2022 рік, який розміщено на офіційному вебсайті Держлікслужби.За пропозиціями територіальних органів Держлікслужби та Державної митної служби України складено секторальний план ринкового наглядуна 2023 рік.30.11.2022 затверджено секторальний план державного ринкового нагляду на 2023 рік, який розміщено 30.11.2022 на офіційному вебсайті Держлікслужби. |
| 4.2. | Інформування громадськості щодо повідомлень від виробників або їх уповноважених представників про невідповідність продукції. | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Для своєчасного попередження споживачів (користувачів) про виявлену небезпеку, яку становить продукція на офіційному вебсайті Держлікслужби розміщено44 інформаційних листи від виробників та уповноважених представників щодо медичних виробів та 9 [рішень від виробників про вилучення з обігу, відкликання продукції, яка є небезпечною, прийняті за ініціативою виробника продукції](https://www.dls.gov.ua/%E2%80%A2%D1%80%D1%96%D1%88%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F-%D0%B2%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B1%D0%BD%D0%B8%D0%BA%D0%B0-%D0%BF%D1%80%D0%BE-%D0%B2%D0%B8%D0%BB%D1%83%D1%87%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F-%D0%B7-%D0%BE/). Повідомлень щодо продукції, яка становить або може становити ризик не надходили. |
| 4.3. | Розгляд пропозицій, запитів, скарг, заяв, звернень, повідомлень від споживачів (користувачів) стосовно медичних виробів. | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Розглянуто та своєчасно надано відповіді на 50 звернень громадян, у тому числі, що надійшли на Урядову гарячу лінію, та відповідно до законів України «Про доступ до публічної інформації», «Про звернення громадян». |
| 4.4. | Моніторинг інформації отриманої з іноземних систем повідомлення про продукцію, що становить серйозний ризик. | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**Держлікслужба здійснює моніторинг сайтів європейських організацій, що здійснюють державний ринковий нагляд:- [Британського Агентства лікарських засобів і продукції охорони здоров’я (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA)](http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/MedicalDeviceAlerts/index.htm);- [Французького Національного агентства з безпеки медичної продукції (Agencу nationale de securite du medicament et des produits de santessmedic – ANSM)](http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits);- [Швейцарського Національного агентства медичної продукції (Swiss Agency for Therapeutic Products – Swissmedic)](https://www.swissmedic.ch/rueckrufe_medizinprodukte/index.html?lang=en);- [Німецького Федерального Інституту лікарських засобів і медичних виробів (Federal Institute for Drugs and Medical Devices)](http://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html?nn=4527724). |
| 4.5. | Організація проведення позапланових перевірок у розповсюджувачів та виробників медичних виробів посадовими особами територіальних органів Держлікслужби після здійснення планових перевірок у разі вжиття обмежувальних/корегувальних заходів, а також за зверненнями споживачів (користувачів), органів виконавчої влади, виконавчих органів місцевих рад, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів). | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**За результатами аналізу здійснення планових перевірок характеристик продукції підготовлено та надіслано74 доручення територіальним органам Держлікслужби на проведення позапланових перевірок.На виконання дорученняМОЗ від 28.10.2020№ ДМЗ/158/8-20 Держлікслужбою надано9 доручень на проведення позапланових перевірок характеристик продукції медичних виробів для діагностики in vitro: методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР), імуноферментними методами та швидкими та експрес-тестами у 30 СГ.Проведено 69 позапланових перевірок у розповсюджувачів та виробників медичних виробів, з них:4 – за зверненнями споживачів (користувачів);0 – за зверненнями органів виконавчої влади, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів;65 – за дорученням Держлікслужби. |
| 4.6. | Здійснення моніторингу причин та кількості звернень споживачів (користувачів) про захист їх права на безпечні медичні вироби, причин і кількості нещасних випадків заподіяння шкоди здоров’ю людей внаслідок користування ними. | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконано.**Звіт щодо здійснення моніторингу причин та кількості звернень споживачів (користувачів) про захист їх права на безпечні медичні вироби, причин і кількості нещасних випадків заподіяння шкоди здоров’ю людей внаслідок користування ними за 2021 рік надіслано до Міністерства економіки України листом Держлікслужбивід 25.02.2022№ 1639-001.2/005.0/17-22. |
| 4.7. | Аналіз та узагальнення інформації, отриманої від територіальних органів Держлікслужби про результати заходів державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів та надання узагальненої інформації територіальним органам Держлікслужби з метою підвищення ефективності заходів державного ринкового нагляду та координації роботи територіальних органів Держлікслужби. | Щоквартально | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Територіальними органами Держлікслужби проведено310 перевірок характеристик продукції, них 241 планову,69 позапланових.За результатами перевірок:- прийнято 164 рішення про вжиття обмежувальних (коригувальних) заходів;- накладено 3 постанови про штрафні санкції на суму153 000 грн.Відповідно до вимог постанови Кабінету Міністрів Українивід 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 Українивід 24.02.2022 № 64 «Про введення воєнного стану в Україні». |
| 4.8. | Надання інформаційних матеріалів до Управління комунікацій з метою інформаційного наповнення та технічної підтримки офіційного сайту Держлікслужби. | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**З метою інформаційного наповнення та технічної підтримки офіційного вебсайту Держлікслужби надано211 матеріалів для розміщення. |
| 4.9. | Забезпечення ведення «Журналу обліку інформації, що надходить до Держлікслужби від органів з оцінки відповідності». | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**До Держлікслужби протягом 2022 року від органів з оцінки відповідності надійшла інформація стосовно:- 2083 виданих сертифікати відповідності щодо внесення змін до виданих, змінених, доповнених, тимчасово припинених, відкликаних або відхилених сертифікатів відповідності в сфері медичних виробів;- 215 повідомлень щодо тимчасово припинених, відкликаних або відхилених сертифікатів відповідності в сфері медичних виробів. |
| 4.10. | Забезпечення ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг. | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**До Держлікслужби надійшло 2961 повідомлення від виробників або уповноважених осіб, відповідальних за введення виробів в обіг для внесення інформації до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, з них надано 1020 листів СГ щодо залишення їх повідомлення без розгляду.У Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг внесено 1850 повідомлень від виробників або уповноважених осіб, відповідальних за введення виробів в обіг. |
| 4.11. | Забезпечення ведення обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів. | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**До Держлікслужби надійшло3 повідомлення від виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів для внесення інформації до Обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів, з них1 лист СГ щодо залишення його повідомлення без розгляду.До Обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів внесено2 повідомлення від виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів. |
| 4.12. | Координація роботи посадових осіб територіальних органів Держлікслужби, які уповноважені працювати з національною інформаційною системою державного ринкового нагляду та системою оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик (з Інформаційними системами). | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**До Національної інформаційної системи державного ринкового нагляду та системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик територіальними органами Держлікслужби внесено312 рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів та про внесення змін до рішення. |
| 4.13. | Проведення навчальних семінарів, відео-конференцій з територіальними органами Держлікслужби щодо здійснення державного ринкового нагляду. | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Держлікслужба не проводила навчального семінаруз територіальними органами Держлікслужби щодо здійснення державного ринкового нагляду за косметичною продукцією, у зв’язку з тим, що Кабінетом Міністрів України прийнято постанову від 26.07.2022 № 833 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 р.№ 65», якою передбачено набрання чинності Технічного регламенту на косметичну продукцію з 03.08.2024.Держлікслужба разом з територіальними органами Держлікслужби організованою Мінекономіки України прийняла участь у Zoom-конференції в рамках програми «Strengthening the institutional capacity of Ministry for Development of Economy, Trade and Agriculture (META) of Ukraine in the field of National Quality Infrastructure» 25-26 жовтня та 09-10 листопада в онлайн-зустрічах експертів з питань взаємодії митних органів та органів державного ринкового нагляду, координації та спільних перевірок органів ринкового нагляду Чеської республіки та Латвійської республіки, а також розглянуті практичні питання, зокрема, діяльності Єдиного контактного офісу, систем ICSMS та Safety Gate, а також здійснення заходів ринкового нагляду під час інтернет-торгівлі. |
| **5.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ** |
| 5.1 | Організація заходів державного нагляду (контролю) з питань забезпечення якості ЛЗ в лікувально-профілактичних закладах та у СГ, що здійснюють діяльність з оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ. | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується постійно.**Відповідно до постанови Кабінету Міністрів Українивід 11.03.2020 № 211 «Про запобігання поширенню на території України коронавірусу COVID-19», із змінами, з 12.03.2020 було призупинено проведення заходів державного нагляду (контролю), а в подальшому, через несприятливу епідеміологічну ситуацію в країні, та відповідно до інших законодавчих актів, заборонено проведення планових заходів до окремого розпорядження Кабінету Міністрів України.Водночас, враховуючи введення 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 СГ, а позапланові перевірки здійснюються виключно відповідно до підстав, вказаних у даній постанові.Враховуючи зазначене, за вказаний період проведено39 позапланових перевірок СГ.Із них: 29 – за зверненням фізичної особи (фізичних осіб) про порушення, що спричинило шкоду її (їхнім) правам, законним інтересам, життю чи здоров’ю, навколишньому природному середовищу чи безпеці держави, з додаванням документів чи їх копій, що підтверджують такі порушення (за наявності), а 10 – за заявами суб’єктів господарювання.За результатами позапланових заходів щодо СГ фармпрактики та СГ медпрактики:- видано – 9 розпоряджень про заборону обігу ЛЗ / 7 приписів про усунення порушень СГ;- складено –5 адмінпротоколів СГ. |
| 5.2 | Організація здійснення державного контролю якості ЛЗ, що ввозяться в Україну (згідно Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902) та державного контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці вимогам державних та міжнародних стандартів (згідно Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом МОЗ від 01.10.2014 № 698, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.10.2014за № 1356/26133). | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується постійно.**Згідно з Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, та Порядком здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом МОЗ від 01.10.2014№ 698:- СГ ввезено 17293 серії ЛЗ, що становить 57531 ввезення ЛЗ:• лабораторному аналізу підлягало 3317 серій ЛЗ;• візуальному аналізу підлягало 57531 серія ЛЗ;- видано 58118 позитивних висновків про якість ЛЗ;- видано 76 негативних висновків про якість ЛЗ. |
| 5.3 | Організація роботи по недопущенню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ та ЛЗ, ввезених з порушенням законодавства:- опрацювання термінових повідомлень та листів, що надходять від територіальних органів Держлікслужби;- організація та забезпечення в установленому порядку відбору зразків ЛЗ для здійснення державного контролю їх якості;- підготовка розпоряджень Держлікслужби про заборону/тимчасову заборону виробництва, реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами;- підготовка листів про скасування розпоряджень Держлікслужби на підставі позитивних результатів додаткових досліджень контролю якості ЛЗ. | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**За минулий рік, згідно ЄАІС, Держлікслужбою надано:- 96 розпоряджень про заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:- 14 розпоряджень про заборону обігу 17 серій 12 найменувань та 24 розпорядження про заборону всіх серій 26 найменувань неякісних ЛЗ;- 21 розпорядження про заборону обігу 25 найменувань незареєстрованих ЛЗ;- 5 розпоряджень про заборону обігу 6 серій 4 найменувань та1 розпорядження про заборону всіх серій 1 найменування фальсифікованого ЛЗ; - 6 розпоряджень про заборону обігу 6 серій 6 найменувань та 12 розпоряджень про заборону всіх серій 14 найменувань ЛЗ, ввезених з порушенням законодавства України;- 13 розпоряджень про заборону обігу 34 серій 13 найменувань ЛЗ у зв’язку з закінченням терміну тимчасової заборони;- 24 розпорядження про тимчасову заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:- 2 розпорядження про заборону обігу 2 серій 2 найменувань та1 розпорядження про заборону всіх серій 1 найменування неякісного ЛЗ;- 21 розпорядження про заборону обігу 19 серій 21 найменування ЛЗ, при застосуванні яких виникли побічні реакції;- опрацьовано та видано 306 рішень із них: 5 негативних та 301 позитивне рішення Держлікслужби:- надано 108 листів щодо ЛЗ вітчизняного виробництва;- надано 198 листів щодо ЛЗ іноземного виробництва. |
| 5.4 | Погодження територіальним органам Держлікслужби здійснення позапланових перевірок СГ (щодо якості ЛЗ), які здійснюють виробництво (в умовах аптеки), оптову, роздрібну торгівлю ЛЗ та використання ЛЗ за наявності обґрунтованого звернення фізичної особи про порушення СГ її законних прав. | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**Відповідно до статті 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», підставою для здійснення позапланового заходу, зокрема, є звернення фізичної особи (фізичних осіб) про порушення, що спричинило шкоду її (їхнім) правам, законним інтересам, життю чи здоров’ю, навколишньому природному середовищу чи безпеці держави, з додаванням документів чи їх копій, що підтверджують такі порушення (за наявності). Позаплановий захід у такому разі здійснюється територіальним органом державного нагляду (контролю) за наявністю погодження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у відповідній сфері державного нагляду (контролю), або відповідного державного колегіального органу.Протягом 2022 року надано28 погоджень територіальним органам Держлікслужби щодо проведення позапланових заходів державного нагляду (контролю). |
| 5.5 | Розгляд скарг, звернень споживачів (користувачів) стосовно якості, безпеки та ефективності ЛЗ. | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**Протягом року розглянуто 107 звернень/скарг від громадян (фізичних осіб), із них:Щодо основних шляхів надходження звернень/скарг.Від загальної кількості розглянутих звернень/скарг:- 32 – надійшло через державну установу «Урядовий контактний центр»;- 58 – на електронну пошту Держлікслужби;- 9 – від міністерств та державних установ;- 8 – на поштову адресу Держлікслужби;Щодо основних підстав, що стали причинами для звернень/скарг.Із загальної кількості звернень:- 84 – стосувалось якості ЛЗ;- 7 – відсутності ЛЗ в аптечних мережах;- 16 – інше (питання щодо реєстрації, урядової програми «Доступні ліки», щодо заборони обігу лікарських засобів, щодо лабораторій, соціальних програм тощо). |
| 5.6 | Галузева атестація лабораторій з контролю якості ЛЗ (незалежних та тих, що відносяться до СГ) та підготовка рішень щодо видачі галузевим лабораторіям свідоцтв про атестацію. | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно**Проведено 17 перевірок:- атестовано 11 галузевих лабораторій з контролю якості ЛЗ;- розширено галузь атестації 5 лабораторіям;- обстежено 1 лабораторію виробника згідно листа Центральної лабораторії щодо неякісної продукції. |
| 5.7 | Інспектування лабораторій галузі з метою здійснення контролю за дотриманням умов галузевої атестації. | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно**Проведено 4 інспектування лабораторій щодо додержання умов галузевої атестації. |
| 5.8 | Участь в інспектуванні СГ, що здійснюють господарську діяльність з виробництва ЛЗ (за необхідності). | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно**Співробітники Департаменту були залучені до 8 перевірок СГ, що здійснюють господарську діяльність з виробництва ЛЗ. |
| 5.9 | Забезпечення обміну інформацією з ДП «Державний експертний центр МОЗ» щодо здійснення державного нагляду за безпекою використання ЛЗ, а також виникненням побічних реакцій при застосуванні ЛЗ. | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**Надано 21 розпорядження 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 доМОЗ, ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», територіальних органів Держлікслужби та СГ. |
| 5.10 | Взаємодія з ДП «Державний експертний центр МОЗ» з питань безпеки та контролю якості ЛЗ (участь у засіданнях Науково-експертної та Науково-технічної рад). | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**Держлікслужба на постійній основі направляє на адресуДП «Державний експертний центр МОЗ»:- копії розпоряджень про заборону обігу ЛЗ;- інформацію про побічні реакції пов’язані з використанням ЛЗ;- пропозиції щодо внесення змін до методів контролю якості до реєстраційних посвідчень на ЛЗ;- зразки ЛЗ (імунобіологічних препаратів) для здійснення їх лабораторного аналізу;- інформаційні матеріали з метою отримання експертної думки. |
| 5.11 | Узагальнення, статистична обробка та аналіз інформації, що надходить від територіальних органів Держлікслужби щодо забезпечення якості ЛЗ. | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівТериторіальні органи | **Виконується постійно.**Територіальними органами до Держлікслужби надано 835 повідомлень, з них:- 558 повідомлень щодо виявлення порушень щодо виконання розпоряджень, листів або інформаційних листів Держлікслужби;- 136 повідомлень щодо виявлення неякісних екстемпоральних ЛЗ, ліків, термін придатності яких минув, ЛЗ без сертифікату виробника у випадках виявлення незначних невідповідностей за показником «Опис», «Упаковка»;- 32 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;- 109 повідомлень які надійшли від виробника або заявника, суб’єктів господарювання, правоохоронних органів та інше під кодом «3».Лабораторіями територіальних органів Держлікслужби проаналізовано 177 серій 47 найменувань ЛЗ. Лабораторіями, уповноваженими Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості ЛЗ, проведено 3689 лабораторних аналізів ЛЗ. |
| 5.12 | Участь у систематичній актуалізації Державної фармакопеї України як складової частини системи стандартизації контролю якості ЛЗ, гармонізація державних стандартів якості ЛЗ з європейськими. | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівДержавне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» | **Виконується постійно.**Здійснюється систематична актуалізація Державної фармакопеї України (ДФУ). Підготовлено і направлено до друку Доповнення 6 до ДФУ другого видання (ДФУ 2.6).ДФУ 2.6 продовжує основні напрями розвитку, започатковані у попередніх випусках ДФУ другого видання. Це введення нових і актуалізація існуючих текстів. Значна увага приділяється національним статтям і доповненням:1. Методи аналізу (13 статей)2. Матеріали та контейнери (3 статті)Актуалізовані статті на скляні контейнери для фармацевтичного застосування та гумові закупорювальні засоби.3. Реактиви. Уведені додаткові реактиви, які підтримують нові монографії.4. Загальні тексти (9 статей)5. Загальні монографії (9 статей).Уперше вводяться загальні національні монографії «Косметична продукція N», «Мезенхімальні стовбурові клітини для застосування людиноюN» та «Мезенхімальні стовбурові клітини для застосування у ветеринарній медициніN». 6. Монографії на субстанції(2 статті).Введені 2 нові монографії, введення яких обумовлено широким застосування сироватки ВРХ у біологічних випробуваннях.7. У ДФУ 2.6 продовжено введення монографій у розділ «Монографії на вакцини для застосування у ветеринарній медицині» - введено 17 нових та актуалізовано 1 монографію. Також введено 3 нових монографії у розділ «Монографії на радіофармацевтичні препарати».8. Лікарська рослинна сировина та лікарські рослинні препарати (39 статей).Такий значний банк монографій дозволяє надійно проводити стандартизацію цих об’єктів відповідно до вимог Європейської Фармакопеї з урахуванням національної специфіки і є важливим досягненням ДФУ.9. Лікарські засоби, виготовлені в аптеках.До ДФУ 2.6 уведена загальна монографія «Екстракти водні, виготовлені в аптеках» до розділу «Фармацевтичні препарати виготовлені в аптеках N».Продовжується підтримка і поповнення національної бази фармакопейних стандартних зразків ДФУ для забезпечення потреб вітчизняних виробників ЛЗ. Користувачам надається вся необхідна інформація для їх коректного використання, у тому числі щодо невизначеності атестованого значення, що дозволяє контролювати ризики прийняття некоректного рішення щодо якості аналізованого ЛЗ, а також метрологічно коректно атестувати робочі стандартні зразки для кількісних випробувань.Підготовлено і розпочато18-й раунд Програми професійного тестування лабораторій з контролю якості лікарських засобів (ППТ), який присвячений оцінці роботи аналітика при виконанні стандартних операцій аналізу. Крім традиційної зовнішньої оцінки якості результатів аналізу лабораторії, метою раунду також є сприяння впровадженню в діяльності лабораторій вимог керівних документів фармацевтичної галузі щодо контролю невизначеності результатів вимірювань. |
| 5.13 | Участь у заходах із належного виконання зобов’язань країни-члена Європейської Фармакопеї, передбачених Конвенцією про розробку Європейської фармакопеї із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї. | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівДержавне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» | **Виконується постійно.**Загальні статті та монографії Європейської фармакопеї використовуються для актуалізації текстів Державної фармакопеї України.Делегація України, склад якої затверджений Указом Президента Українивід 18.11.2020 № 504/2020, у 2022 році взяла участь у 172-му (березень), 173-му (червень) та 174-му (листопад) онлайн-засіданнях Європейської комісії з фармакопеї. За результатами голосування делегацій країн-членів Конвенції Європейської фармакопеї було призначено близько 800 експертів до комісій і робочих груп Європейської фармакопеї, з них 12 експертів від України, зокрема, фахівці ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».Представник ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» взяв участь у 13-й Міжнародній зустрічі фармакопей світу(27-29 вересня) в онлайн-форматі. |
| 5.14 | Забезпечення виконання домовленостей, передбачених Меморандумом про взаєморозуміння, підписаного між Фармакопейною Конвенцією США та Держлікслужбою. | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівДержавне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» | **Виконується постійно.**20 січня відбулась онлайн-зустріч представників Держлікслужби,ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» та Фармакопейної Конвенції США, на якій узгоджено питання розширення співробітництва у сфері контролю якості ЛЗ. Учасники визначили основні напрямки взаємодії для запровадження довгострокової стратегії із забезпечення доступності якісних та безпечних ЛЗ для споживачів, зокрема:- гармонізації основних фармакопейних вимог та профільної нормативної бази;- використання лабораторних стандартів;- проведення навчальних програм;- взаємного обміну досвідом тощо.Згідно з Угодою з Фармакопеєю США, її тексти використовуються при актуалізації текстів ДФУ. Це, зокрема, дозволило збільшити кількість монографій на фармацевтичні препарати у ДФУ до 200 найменувань. |
| 5.15 | Забезпечення виконання зобов'язань, передбачених Конвенцією «Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я» (ратифікована Законом України від 07.06.2012 № 4908-VI, вступила в силу 01.01.2016) та здійснення заходів щодо спільної роботи з країнами-підписантами. | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівУправління комунікацій | **Виконується постійно.**З метою виконання зобов'язань, передбачених Конвенцією «Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я» Держлікслужбою:- відповідно до ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби» до правоохоронних та митних органів направлено 32 листа щодо фактів фальсифікації ЛЗ та/або протизаконної торгівлі ЛЗ через мережу Інтернет;- направлено 36 швидких сповіщення (Rapid Alert) щодо ЛЗ невідповідної якості, обіг яких заборонено розпорядженнями в Україні;- направлено лист до ЕМА щодо включення особистої адреси електронної пошти в реєстр розсилки Rapid Alert з метою оптимізації отримання/відправлення Rapid Alert через постійні відключення електроенергії;- інформація, яка надходить від регуляторних органів інших країн щодо заборони обігу ЛЗ опрацьовується, та у разі необхідності вживаються заходи згідно із законодавством;- інформація щодо виявлених та заборонених в Україні неякісних та фальсифікованих ЛЗ щоквартально направляється до країн-СНД;- прийнято участь у наступних міжнародних заходах:- Committee Satisfaction Survey 2018-2021;- Convocation of the 7th Plenary Meeting of the European Committee CD-P-COS;- 29th Plenary Meeting of the Committee of Experts on Minimising Public Health Risks Posed by Falsification of Medical Products and Similar Crimes (CD-P-PH/CMED);- 30th Plenary Meeting of the Committee of Experts on Minimising Public Health Risks Posed by Falsification of Medical Products and Similar Crimes (CD-P-PH/CMED);- EDQM Pharmacare Stakeholder Day;- EDQM CMED Survey on Medical Devices;- Online preparatory meeting;- Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care (CD-P-PH/PC) and the Committee of Experts on Minimising Public Health Risks Posed by Falsification of Medical Products and Similar Crimes (CD-P-PH/CMED).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, країн-членів СНД, ВООЗ, та країн, які підписали Угоду про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів».За результатами опрацювання близько 350 повідомлень (щодо невідповідної якості ЛЗ, медичних виробів, ветеринарних препаратів, БАДів, санітайзерів, дієтичних добавок, загрози COVID-19 тощо) отриманих від ЄМА, країн-членів СНД, ВООЗ, регуляторних органів у сфері контролю якості ЛЗ різних країн світу:Надано:- 19 розпоряджень про заборону обігу 19 найменувань всіх серій, випущених в обіг після 02.09.2022 неякісних ЛЗ (на підставі надходження акту про невідповідність вимогам GMP від 02.09.2022 та інформації від регуляторного органу Данії щодо відкликання чинного сертифікату GMP для виробника Mefar Ilac Sanayii A.S (Мефар Ілач Санаі А.С., Туреччина);- 1 розпорядження про заборону обігу 4 серій 1 найменування неякісного ЛЗ (на підставі інформації Національного агентства з безпеки лікарських засобів та продуктів здоров'я (ANSM), Франція стосовно виявленням вмісту свинцю в серіях АФІ, який перевищує допустимі межі).- інформацію щодо інших повідомлень передано до відділу ввезення ЛЗ для вжиття відповідних заходів. |
| 5.16 | Обмін інформацією з ЕМА, регуляторними органами у сфері обігу ЛЗ країнами-членами СНД, ВООЗ щодо виявлених та заборонених на території України неякісних та фальсифікованих ЛЗ. | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобівСектор управління системою якості Управління комунікацій | **Виконується постійно.**Прийнято участь у наступних міжнародних заходах:- у 2 засіданнях Meeting of the Steering Committee of the Member State Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products;- Technical briefing session - governance and sustainability for traceability of medical products;**- Eleventh meeting of the Member State Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products;**- у рамках члена 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;- ведеться активне листування з ВООЗ щодо вжиття заходів, необхідних для виключення представників росії з Робочих груп ВООЗ;- за зверненням представників України до ВООЗ заблоковано участь росії у брифінгу стосовно обміну міжнародним досвідом щодо виявлення неякісних/фальсифікованих ЛЗ та вакцин;- на Порталі ВООЗ розміщено інформацію щодо 113 випадків виявлення ЛЗ невідповідної якості, 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 ЛЗ із країн-членів PIC/S, країн-членів СНД, ВООЗ, та країн, які підписали Угоду про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів».За результатами опрацювання близько 350 повідомлень (щодо невідповідної якості ЛЗ, медичних виробів, ветеринарних препаратів, БАДів, санітайзерів, дієтичних добавок, загрози COVID-19 тощо) отриманих від ЄМА, країн-членів СНД, ВООЗ, регуляторних органів у сфері контролю якості ЛЗ різних країн світу:Надано:- 19 розпоряджень про заборону обігу 19 найменувань всіх серій, випущених в обіг після 02.09.2022 неякісних ЛЗ (на підставі надходження акту про невідповідність вимогам GMP від 02.09.2022 та інформації від регуляторного органу Данії щодо відкликання чинного сертифікату GMP для виробника Mefar Ilac Sanayii A.S (Мефар Ілач Санаі А.С., Туреччина);- 1 розпорядження про заборону обігу 4 серій 1 найменування неякісного ЛЗ (на підставі інформації Національного агентства з безпеки лікарських засобів та продуктів здоров'я (ANSM), Франція стосовно виявленням вмісту свинцю в серіях АФІ, який перевищує допустимі межі).- інформацію щодо інших повідомлень передано до відділу ввезення лікарських засобів для вжиття відповідних заходів. |
| 5.17 | Забезпечення обміну інформацією з правоохоронними та митними органами (органами дізнання, попереднього слідства) про виявлені та заборонені фальсифіковані ЛЗ, а також з питань, що містять ознаки злочину. | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується постійно.**З метою оперативної співпраці у вирішенні проблемних питань та налагодження механізму обміну інформацією про виявлені та/або заборонені незареєстровані, ввезені в Україну з порушенням митних правил, неякісні та фальсифіковані ЛЗ, Держлікслужбою:- наказом Держлікслужбивід 16.06.2021 № 662 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 25.01.2019» оновлено склад Постійно діючої робочої групи по відстеженню шляхів розповсюдження фальсифікованих ЛЗ, субстанцій, ввезених на територію України, руху використаного та списаного технологічного обладнання, що може бути використане для виробництва фальсифікованих ЛЗ, а також протидії у сфері незаконного обігу медичних виробів, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. До складу зазначеної робочої групи входять представники Нацполіції України, СБУ, ДФС та МОЗ;- відповідно до ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби» до правоохоронних та митних органів направлено 32 листа щодо фактів фальсифікації ЛЗ та/або протизаконної торгівлі ЛЗ через мережу Інтернет. |
| 5.18 | Проведення навчальних семінарів, відео-конференцій з територіальними органами Держлікслужби з питань якості ЛЗ та медичних імунобіологічних препаратів. | Протягом року | Департамент контролю якості лікарських засобівТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується.**Ініційовано питання проведення навчання на тему: «Віртуальний навчальний марафон GMP для виробництва вакцин: підтримання середовища, сумісного з GMP». Навчання проведено в ІІ півріччі 2022 р.У зв'язку з внесенням змін до СОП-02-01 «Порядок взаємодії Держлікслужби та її територіальних органів, щодо забезпечення здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів» стосовно особливостей здійснення контролю ввезених та/або вироблених на території України вакцин, які враховують міжнародну практику щодо незалежного випуску партії вакцин, у ІІ півріччі 2022 року проведено навчання серед співробітників Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби, ДП «Державний експертний центр МОЗ», представників виробників ЛЗ та СГ. |
| 5.19 | Проведення навчальних семінарів, відео-конференцій з лабораторіями територіальних органів Держлікслужби та з **лабораторіями, уповноваженими Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості ЛЗ** (уповноважені лабораторії Держлікслужби). | Протягом року | Департамент контролю якості лікарських засобівТериторіальні органи ДержлікслужбиУповноважені лабораторії Держлікслужби | **— // —** |
| 5.20 | Ініціювання питання недопущення до обігу дієтичних добавок, у склад яких входять недозволені АФІ та/або в недозволених дозах, шляхом контролю за якістю дієтичних добавок в аптечних закладах та ведення реєстру дієтичних добавок і реєстру відповідальних осіб за якість та безпечність дієтичних добавок, які реалізуються через аптечні заклади. | Протягом року | Департамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується.**Держлікслужбою проведено зустріч із представниками Громадської спілки «Спілка українських підприємців», обговорено питання контролю за обігом дієтичних добавок.Надано пропозиції щодо вдосконалення порядку обігу дієтичних добавок, а саме про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення обігу окремих видів харчових продуктів. |
| **6.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТА КОНТРОЛЮ У СФЕРІ ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН, ПРЕКУРСОРІВ І ПРОТИДІЇ ЇХ НЕЗАКОННОМУ ОБІГУ** |
| 6.1 | Здійснення діяльності з видачі ліцензій, переоформлення ліцензій, анулювання ліцензій згідно з Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282. | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**- видано 411 ліцензій на право провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;- розширення ліцензіатом провадження виду господарської діяльності – видано 19 ліцензій;- звуження ліцензіатом провадження виду господарської діяльності – 1 ліцензія;- анульовано за заявою ліцензіата – 76 ліцензій. |
| 6.2 | Здійснення контролю за додержанням Ліцензійних умов ліцензіатами згідно з Планом заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2022 рік, Планом комплексних планових заходів державного нагляду (контролю) органів державного нагляду (контролю) на 2022 рік (згідно із Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»). | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**За період січень-лютий проведено 10 планових та2 позапланові 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, припинено проведення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду на період воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24.02.2022 [№ 64](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/64/2022) «Про введення воєнного стану в Україні». |
| 6.3 | Здійснення діяльності з видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України, транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**Видано дозволів на право:- ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 1002;- вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 32;- транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 12. |
| 6.4 | Налагодження взаємодії з Держмитслужбою для впровадження інформаційного обміну під час надання адміністративних послуг. | Грудень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуСектор адміністрування баз даних | **Виконується.**В межах Меморандуму про співпрацю між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками і Державною фіскальною службою України від 07.02.2019, Держлікслужба щоквартально отримує від Держмитслужби інформацію щодо фактичного ввезення на територію України або вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. |
| 6.5 | Надання роз’яснень щодо наявності або відсутності підконтрольних речовин у продукції, що ввозиться на територію України чи вивозиться з території України. | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**Протягом 2022 року надано 295 роз’яснень щодо наявності або відсутності підконтрольних речовин у продукції, що ввозиться на територію України чи вивозиться з території України. |
| 6.6 | Надання роз’яснень стосовно ввезення та вивезення обладнання, яке використовується для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та підпадає під дію заходів контролю відповідно до постановою Кабінету Міністрів України від 05.03.2008 № 140. | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**Надано 4роз’яснення щодо ввезення та вивезення речовин, які використовується для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та підпадають під дію заходів контролю відповідно до постановою Кабінету Міністрів Українивід 05.03.2008 № 140. |
| 6.7 | Здійснення та координація роботи із забезпечення протидії у сфері незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**Взято участь (онлайн) у:- вебінарі МККН «Криптовалюти та наркотики: аналіз використання криптовалюти на ринках даркнету в ЄС та сусідніх країнах»;- консультаціях держав-членів МККН щодо обладнання, яке використовується для незаконного виробництва наркотиків;- робочій зустрічі Міжвідомчої робочої групи з питань розробки Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 року. |
| 6.8 | Збір, узагальнення та аналіз інформації, пов’язаної з:- появою нових речовин, що мають психоактивну дію, та є предметом вживання не за медичним призначенням;- законним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**На постійній основі здійснюється вивчення матеріалів щодо появи на ринку нових дизайнерських наркотиків та в межах компетенції надаються пропозиції до МОЗ. Опрацьовано копії ноти Управління ООН з наркотиків та злочинності стосовно встановлення міжнародного контролю за низкою нових психоактивних речовин та надано відповідні пропозиції до МОЗ. Надіслано до правоохоронних, науково-дослідних та експертних установ 6 запитів щодо речовини, що може бути предметом вживання не за медичним призначенням, та яка володіє психоактивною дією. |
| 6.9 | Вивчення та узагальнення вітчизняного та міжнародного досвіду контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та заходів протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**В межах компетенції підготовлено:- інформацію про прогрес імплементації Урядом України рекомендацій, наданих Міжнародним комітетом з контролю за наркотиками у 2019 році;- запитальник МККН щодо наявності наркотичних засобів та психотропних речовин на міжнародному рівні для медичних та наукових цілей.Здійснено заходи з вивчення, аналізу та систематизації матеріалів стосовно культивування рослин роду коноплі для промислових цілей в ЄС, США, Канаді та Китаї, а також стосовно встановлених заходів контролю за обігом алпразоламу та лоразепаму в країнах ЄС. |
| 6.10 | Аналіз практики правового регулювання відносин у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, та розробка пропозиції щодо вдосконалення правового поля у цих питаннях. | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**На постійній основі взято участь у засіданнях міжвідомчої робочої групи МОЗ з питань удосконалення нормативно-правових актів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. |
| 6.11 | Вивчення наркотичної ситуації в Україні шляхом збору, обробки та аналізу аналітичної, статистичної та іншої інформації щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, отриманої від державних та неурядових організацій. | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **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. |
| 6.12 | Участь у розробці Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 року та Плану заходів з її реалізації.З моменту схвалення Кабінетом Міністрів України Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 року та Плану заходів з її реалізації – забезпечення виконання даного Плану. | ПостійноПостійно | 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 МОЗ з питань розробки Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 року.У робочому порядку надано пропозиції та зауваження до проєкту Стратегії державної наркополітики на період до 2030 року та до проєкту Плану заходів на 2023-2025 роки з реалізації Стратегії державної наркополітики до 2030 року. |
| 6.13 | Забезпечення участі на постійній основі Держлікслужби у заходах міжнародного характеру у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу, які проводяться МККН, Групою Помпіду Ради Європи та іншими міжнародними організаціями. | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**08-09 грудня режимі онлайн взято участь у роботі 65-ї поновленої сесії Комісії з наркотичних засобів(м. Відень). |
| 6.14 | Взаємодія з МОЗ, науково-дослідними та експертними установами в частині подання Держлікслужбі відомостей щодо зафіксованих випадків інтоксикації, передозування та смерті внаслідок вживання речовин, що мають психоактивну дію, з метою реагування та вжиття відповідних рішень/заходів. | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Надіслано до науково-дослідних та експертних установ 6 запитів щодо речовини, що може бути предметом вживання не за медичним призначенням та яка має психоактивну дію. Інформація щодо випадків інтоксикації, передозування та смерті внаслідок вживання психоактивних речовин до Держлікслужби не надходила. |
| 6.15 | Реєстрація, узагальнення та аналіз квартальних і річних звітів ліцензіатів, що здійснюють господарську діяльність з обігу підконтрольних речовин. | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Зареєстровано, узагальнено та здійснений аналіз 2359 звітів обов’язкової звітності з обігу підконтрольних речовин, наданих суб’єктами господарювання, в тому числі:- звітів про реалізацію та використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 1910;- звітів про ввезення на територію України та вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 292;- звітів про виробництво, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів - 100;- звітів про культивування рослин, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини – 57. |
| 6.16 | Визначення методу знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів за заявами СГ. | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Надіслано 155 листів з визначенням методу знищення відповідних речовин. |
| 6.17 | Здійснення контролю за виконанням ліцензіатами розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов, виявлених при проведенні планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю). | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Здійснено контроль за виконанням 5-ти розпоряджень про усунення порушень, виявлених при проведенні планових заходів та позапланових заходів державного нагляду (контролю). |
| 6.18 | Участь у відборі зразків рослин роду коноплі, рослин виду мак снотворний. | Протягомлипня-вересня | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконано.**Взято участь у відборах зразків на насіннєвих посівах рослин, включених до [списку № 3](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF) таблиці I переліку, здійснено відбір зразків для проведення перевірки в спеціалізованих установах у 4 СГ. |
| 6.19 | Надання роз’яснень правоохоронним органам, органам державної влади та місцевого самоврядування, СГ, фізичним особам з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**Надано 1785 роз’яснень правоохоронним органам, органам державної влади та місцевого самоврядування, СГ, фізичним особам з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. |
| **7.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ СИСТЕМОЮ ЯКОСТІ** |
| 7.1 | Підтримання функціонування системи управління якістю Держлікслужби відповідно до чинного законодавства України в галузі охорони здоров’я, вимог ISO 9001 та з врахуванням рекомендацій PIC/S, зокрема вимог документу PI 002-3 «Рекомендації PIC/S щодо вимог до системи управління якістю фармацевтичних інспекторатів», ВООЗ TRS 902, Annex 8 «Вимоги до систем якості національних GMP інспекторатів» | Постійно | **Сектор управління системою якості** | **Виконується постійно.**Реалізуються заходи, згідно з затвердженими:- Перспективним планом розвитку Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на 2022-2027 роки;- Планом-графіком проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю у Держлікслужбі на 2022 рік(від 25.01.2022; від 09.02.2022; від 22.08.2022 та від 01.12.2022);- Планом-графіком проведення зовнішніх аудитів Держлікслужби на 2022 ріквід 09.02.2022;- Планами розробки та перегляду документаціїСОП на 2022 рік (затверджені 21.01.2022; 08.07.2022;30.09.2022);- Планами періодичного навчання персоналу на 2022 рік (затверджені 17.01.2022 та 31.08.2022);- Планом навчання GMP/GDP інспекторів на 2022 рік (затверджений 24.01.2022).Згідно з планом навчання GMP/GDP-інспекторів в 2022 році організовано проведення навчання з питань належної виробничої практики та належної практики дистрибуції для інспекторів GMP (не менше 80 годин на рік) та GDP (не менше 20 годин на рік).Згідно з планом періодичного навчання персоналу в 2022 році організовано та проведено внутрішнє періодичне навчання для працівників Держлікслужби та територіальних органів за трьома темами.У зв'язку з введенням воєнного стану (Указ Президента України «Про введення воєнного стану» від 24.02.2022 № 2102-ІХ(зі змінами та доповненнями), а також карантином, запровадженим з метою запобігання поширення на території України гострої респіраторної хвороби спричиненої коронавірусом COVID-19, та переведенням працівників на дистанційний режим роботи (наказ Держлікслужби від 22.05.2020 № 466 «Про додаткові заходи із попередження виникнення коронавірусу COVID-19»(із змінами) 25 навчань були проведені у форматі вебінарів.Організовано проведення оцінки знань слухачів шляхом тестування в електронній системі тестування Держлікслужби. |
| 7.2 | Організація проведення з боку сертифікаційного органу наглядового аудиту системи управління якістю Держлікслужби на відповідність вимогам ISO 9001. | Серпень | **Сектор управління системою якості** | У зв'язку з введенням воєнного стану (Указ Президента України «Про введення воєнного стану» від 24.02.2022 № 2102-ІХ (зі змінами та доповненнями) та зменшенням бюджетного фінансування Держлікслужби (видатки державного бюджету повністю розподілені між територіальними органами Держлікслужби та центральним апаратом (службова записка Відділу бухгалтерського обліку та планування від 07.12.2022№ 3-009.0.1009.0/3-22) наглядовий аудит Держлікслужби, запланований у 2022 році, не було проведено.Листи та доповідні записки щодо необхідності проведення наглядового аудиту на відповідність стандарту ДСТУ EN ISO 9001:2018:від 06.07.2022№ 3905-001.1/012.0/17-22;від 28.10.2022№ 6931-001.2/012.0/17-22; від 14.10.2022 № 56-012.0.1.1/012.0/3-22;від 28.11.2022№ 77-012.0.1.1/012.0/3-22від 03.01.2023№4-012.0.1.1/012.0/3-23. |
| 7.3 | Координація робіт щодо удосконалення системи управління якістю Держлікслужби враховуючи вимоги моделі CAF. | Постійно | **Сектор управління системою якості** | **Виконується постійно.**З метою удосконалення системи управління якістю Держлікслужби у період з серпня по вересень 2021 року проведено роботи щодо обстеження системи управління якістю, враховуючи вимоги моделі CAF та Методичних рекомендацій щодо проведення обстеження системи управління якістю міністерства, іншого органу виконавчої влади, затверджених наказом Національного агентства України з питань державної служби від 08.12.2020№ 230-20.Усі надані пропозиції та коментарі працівників були опрацьовані, враховані та використані при підготовці плану дій з удосконалення системи управління якістю Держлікслужби, який затверджено наказом Держлікслужби від 20.09.2021№ 996 «Про затвердження Плану дій з удосконалення системи управління якістю Держлікслужби» (далі – План).У зв'язку з введенням воєнного стану (Указ Президента України «Про введення воєнного стану» від 24.02.2022 № 2102-ІХ (зі змінами та доповненнями), поширенням COVID-19 та враховуючи обмежувальні заходи передбачені карантином, дистанційний режим роботи працівників та відсутність належного фінансування, заплановані Планом заходи виконано частково. Виконання Плану перенесено на 2023 рік після введення в дію нової структури (доповідні записки: від 04.01.2022№ 2-012.0.1./012.0/3-22 тавід 22.12.2022№ 88-012.0.1./012.0/3-22).У 2022 році з метою підвищення рівня зрілості та покращення регуляторної системи у сфері обігу ЛЗ Держлікслужба взяла участь у здійснення порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу ЛЗ з метою визначення об’єктивної оцінки національної регуляторної системи (Бенчмаркінг ВООЗ), в рамках співпраці МОЗ з ВООЗ. Опрацьовано опитувальники ВООЗ для подальшої роботи у проведенні порівняльного аналізу. |
| 7.4 | Координація робіт з питань функціонування системи управління якістю та зв'язок з питань якості між структурними підрозділами Держлікслужби, територіальними органами Держлікслужби та державними підприємствами, що перебувають у сфері її управління. Організація та контроль робіт щодо адаптування та/або розробки документів системи управління якістю Держлікслужби за для використання в роботі територіальними органами Держлікслужби та державними підприємствами, що перебувають у сфері її управління. | Постійно | **Сектор управління системою якості** | **Виконується постійно.**Проводяться наради з питань системи управління якістю та надаються повідомлення про зміни.Відповідно до вимог СОП-15 «Контроль змін» 2022 році у Держлікслужбі затверджено23 Протоколи контролю змін.У поточному році переглянуто 53 стандартних операційних процедур (далі – СОП) та розроблено 4 СОП, затверджених Держлікслужбою для виконання та використання в роботі працівниками Держлікслужби, її територіальними органами та державними підприємствами, які належать до сфери управління Держлікслужби. |
| 7.5 | Проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби та державних підприємств, що належать до сфери її управління. | Протягом року | **Сектор управління системою якості** | **Виконується постійно.**Згідно з Планом-графіком проведення внутрішніх аудитів в Держлікслужбі на 2022 рік (затверджений 01.12.2022),в IV кварталі проведено внутрішні аудити з питань системи управління якістю в3 структурних підрозділах Держлікслужби.У 2022 році навантаження на Сектор управління системою якості збільшилось у зв’язку з участю у здійсненні порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів з метою визначення об’єктивної оцінки національної регуляторної системи (Бенчмаркінг ВООЗ) та у зв'язку з введенням воєнного стану (Указ Президента України «Про введення воєнного стану» від 24.02.2022 № 2102-ІХ (зі змінами та доповненнями) тому кількість внутрішніх аудитів скоротилася з 11 до 3 (План графік проведення внутрішніх аудитів в Держлікслужбі на 2022 рік: від 25.01.2022;від 09.02.2022; від 22.08.2022 тавід 01.12.2022). |
| 7.6 | Організація навчання інспекторів GMP в академії інспекторів PIC/S. Організація навчання англійської мови для працівників Держлікслужби. | Жовтень | Сектор управління системою якості Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Виконується постійно.**Починаючи з 2020 року працівники Держлікслужби проходили навчання з підвищення рівня володіння іноземною мовою за дворічною програмою «Іноземна мова в публічному адмініструванні» для державних службовців центральних органів виконавчої влади.Також працівники Держлікслужби брали участь у вебінарах:1. «Експертне коло PIC/S з управління ризиками якості: Віртуальний навчальний захід та зустріч», проводила Інспекція GMP Агентства з регулювання лікарських засобів та продуктів охорони здоров’я Великобританії (MHRA);2. «Дні якості VCK», проводили Співробітники Фламандського центру якості (VCK);3. «Віртуальний навчальний марафон cGMP для виробництва вакцин: підтримання середовища, сумісного з GMP» проводили фахівці ВООЗ. |
| 7.7 | Підвищення рівня навчання інспекторів GMP.Організація навчання англійської мови для працівників Держлікслужби. | Протягом року | Сектор управління системою якостіВідділ з управління персоналом | **Виконується постійно.**Згідно з планом навчання GMP/GDP-інспекторів в 2022 році організовано проведення14 навчань з питань належної виробничої практики та належної практики дистрибуції для інспекторів GMP та GDP у форматі вебінарів.Починаючи з 2020 року працівники Держлікслужби проходили навчання з підвищення рівня володіння іноземною мовою за дворічною програмою «Іноземна мова в публічному адмініструванні» для державних службовців центральних органів виконавчої влади. |
| 7.8 | 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, імпорту лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | **Не виконано.**У зв'язку з введенням воєнного стану (Указ Президента України «Про введення воєнного стану» від 24.02.2022 № 2102-ІХ(зі змінами та доповненнями) на базі ДП «УФІЯ» не проводились науково-практичні семінари для представників фармацевтичної промисловості України. |
| 7.9 | Збільшити кількість інспекторів з питань належної виробничої практики (GMP). | Протягом року | Відділ з управління персоналомУправління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікаціїСектор управління системою якості | Окрім GMP-інспекторів – працівників Держлікслужби, до інспектування умов виробництва на відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP) залучаються фахівці – працівники 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». |
| 7.10 | Участь у засіданнях комітету міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S, Європейської фармакопеї. | Протягом року | Голова ДержлікслужбиПерший заступник Голови ДержлікслужбиЗаступник Голови ДержлікслужбиСектор управління системою якостіУправління комунікацій | Відтерміновано на період воєнного стану, враховуючи Закони України «Про правовий режим воєнного стану», «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні», Указ Президента України від 24.02.2022 № 64/2022 «Про введення воєнного стану в Україні». |
| 7.11 | Посилення міжнародної співпраці з організаціями та асоціаціями, виконання зобов’язань, що випливають із членства в міжнародних організаціях.Участь у роботі підкомітету з навчання SUB-COMMITTEE ON TRIANING міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S щодо створення академії PIC/S для інспекторів GMP (Inspectorates Academy PIA)Участь у роботі робочої групи Working Group on PIC/S Inspection Reliance міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S*.* | Протягом року | Сектор управління системою якостіУправління комунікаційУправління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації | Забезпечення належного виконання зобов’язань в рамках членства в РIC/S: відтерміновано на період воєнного стану, враховуючи Закони України «Про правовий режим воєнного стану», «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні», Указ Президента України від 24.02.2022 № 64/2022 «Про введення воєнного стану в Україні».Виконання зобов’язань в рамках членства в Європейській комісії з фармакопеї:взято участь:22-23 березня – 172-е засідання Європейської комісії з фармакопеї, у форматі відеоконференції;21-22 червня – 173-є засідання Європейської комісії з фармакопеї, у форматі відеоконференції;19-21 вересня – Конференція Європейського директорату з якості лікарських засобів та охорони здоров’я «Співпраця, інновація та науковий досвід: 11-е видання Європейської фармакопеї», як представник України відповідно до порядку денного заходу;22-23 листопада – 174-е засідання Європейської комісії з фармакопеї, у форматі відеоконференції.*Координація діяльності з питань співпраці з ВООЗ:*21-22 березня – участь у засіданні Керівного комітету механізму держав-членів щодо неякісних та фальсифікованих медичних продуктів, організоване Секретаріатом ВООЗ та представниками Механізму країн-членів ВООЗ з питань некондиційних і фальсифікованих лікарських засобів.Здійснення порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу ЛЗ з метою визначення об’єктивної оцінки національної регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів за допомогою Глобального інструменту порівняльного аналізу ВООЗ (WHO Global Benchmarking). |
| 7.12 | Продовження впровадження вимог системи менеджменту Держлікслужби в її територіальних органах Держлікслужби та державних підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби. Розроблення плану впровадження системи менеджменту Держлікслужби в її територіальних органах Держлікслужби та державних підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби (за наявності відповідного фінансування). | Грудень | Сектор управління системою якості | **Виконується постійно.**Здійснюється постійний моніторинг виконання вимог системи менеджменту в територіальних органах Держлікслужби та державних підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби.В державних підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби, впроваджено систему менеджменту відповідно до вимог ISO 9001.ДП «УФІЯ» та ДП «Центральна лабораторія» у 2022 році проходили аудити з боку органів сертифікації, за результатами яких підтверджено відповідність системи менеджменту вимогам ISO 9001. |
| 7.13 | Проведення сертифікаційних/ наглядових аудитів систем менеджменту Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби, державних підприємств, які належать до сфери управління Держлікслужби (за наявності відповідного фінансування). | Протягом року | Сектор управління системою якостіТериторіальні органи Держлікслужби Структурні підрозділи Держлікслужби Державні підприємства, які належать до сфери управління Держлікслужби | **Не виконано.**У зв'язку з введенням воєнного стану (Указ Президента України «Про введення воєнного стану» від 24.02.2022 № 2102-ІХ (зі змінами та доповненнями) та зменшенням бюджетного фінансування Держлікслужби (видатки державного бюджету повністю розподілені між територіальними органами Держлікслужби та центральним апаратом (службова записка Відділу бухгалтерського обліку та планування від 07.12.2022№ 3-009.0.1009.0/3-22) наглядовий аудит Держлікслужби, заплановай у 2022 році, не було проведено.Листи та Доповідні записки щодо необхідності проведення наглядового аудиту на відповідність стандарту ДСТУ EN ISO 9001:2018: від 06.07.2022№ 3905-001.1/012.0/17-22;від 28.10.2022 № 6931-001.2/012.0/17-22 та доповідні записки від 14.10.2022№ 56-012.0.1.1/012.0/3-22;від 28.11.2022№ 77-012.0.1.1/012.0/3-22 тавід 03.01.2023№ 4-012.0.1.1/012.0/3-23). |
| 7.14 | Передбачити видатки на проведення навчання з питань систем менеджменту та сертифікації систем менеджменту Держлікслужби та її територіальних органів. | ІІІ-IV квартал 2022 року | Сектор управління системою якостіВідділ бухгалтерського обліку та планування | Зменшено бюджетне фінансування Держлікслужби (видатки державного бюджету повністю розподілені між територіальними органами Держлікслужби та центральним апаратом. |
| 7.15 | 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. |
| 7.16 | Організація проведення навчання з питань систем менеджменту та сертифікації систем менеджменту для працівників Держлікслужби та її територіальних органів за участі сторонніх фахівців та спеціалістів у цій галузі (за наявності відповідного фінансування). | Протягом року | Сектор управління системою якості | **Виконується постійно.**19.01.2022 для працівників Держлікслужби проведено періодичне внутрішнє навчання за темою: «Система управління якістю Держлікслужби (вимоги, розробка та впровадження)». |
| **8.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ** |
| 8.1. | Здійснення заходів, пов’язаних з реалізацією положень Закону України «Про державну службу». | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується постійно.**Забезпечується реалізація державної політики з питань управління персоналом, та здійснення керівництвом Держлікслужби своїх повноважень з питань управління персоналом щодо добору персоналу, планування та організація заходів з питань підвищення рівня професійної компетентності державних службовців, документальне оформлення вступу на державну службу, її проходження та припинення тощо.Протягом 2022 року підготовлено: 334 накази з кадрових питань, 430 наказів про надання відпусток та 89 наказів 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» 50 державним службовцям апарату Держлікслужби та 40 керівникам територіальних органів Держлікслужби присвоєно чергові ранги в межах категорії посад, 67 державним службовцям вчасно встановлені надбавки за вислугу років на державній службі відповідно до Закону України «Про державну службу».Забезпечується дотримання та виконання вимог системи управління якістю Держлікслужби.В рамках забезпечення системи управління якості в Держлікслужбі досліджені ризики процесу управління персоналом, умови їх виникнення, потенційні наслідки цих ризиків та заходи щодо уникнення/зменшення ризиків.Відповідно до Закону України «Про правовий режим воєнного стану» протягом 2022 року на період дії воєнного стану до апарату Держлікслужби прийнято 20 працівників. |
| 8.2. | Проведення заходів щодо організації конкурсів на зайняття вакантних посад державної служби в Держлікслужбі та керівників державних підприємств, що належать до сфери її управління. | Постійно | Відділ з управління персоналом | Відповідно до Закону України «Про правовий режим воєнного стану» з 24 лютого 2022 року та на період дії воєнного стану конкурси не проводяться.У січні-лютому 2022 року конкурсною комісією Держлікслужби проведено4 засідання.За результатами проведених конкурсів призначено 6 працівників, з них:5 працівників апарату Держлікслужби (3 головні спеціалісти, 2 керівника структурного підрозділу) та 1 керівник територіального органу Держлікслужби. |
| 8.3. | Здійснення заходів щодо виконання Закону України «Про очищення влади» та постанови Кабінету Міністрів України від 16.10.2014 № 563 «Деякі питання реалізації Закону України «Про очищення влади». | Постійно | Відділ з управління персоналом | Відповідно до Закону України «Про правовий режим воєнного стану» заходи з очищення влади під час дії воєнного стану не проводяться. |
| 8.4. | Забезпечення заходів щодо виконання Порядку проведення спеціальної перевірки стосовно осіб, які претендують на зайняття посад, які передбачають зайняття відповідального або особливо відповідального становища, та посад з підвищеним корупційним ризиком, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 171. | Постійно | Відділ з управління персоналом | У період з січня по 24 лютого розпочато 2 спеціальні перевірки щодо осіб, які претендували на зайняття посад керівників ТО.Відповідно до Закону України «Про правовий режим воєнного стану» спеціальна перевірка стосовно осіб, які претендують на зайняття посад, які передбачають зайняття відповідального або особливо відповідального становища, та посад з підвищеним корупційним ризиком, під час дії воєнного стану не проводиться. |
| 8.5. | Ознайомлення державних службовців з вимогами і обмеженнями щодо прийняття та проходження державної служби (відповідно до Законів України «Про державну службу», «Про запобігання корупції», та Загальних правил етичної поведінки державних службовців). | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується постійно.**Особи, що призначаються на посади в Держлікслужбі, не пізніше дня призначення ознайомлюються із вимогами і обмеженнями щодо призначення на посади та проходження державної служби відповідно до Законів України «Про державну службу», «Про запобігання корупції», а також дотримання Загальних правил етичної поведінки державних службовців та осіб місцевого самоврядування, затверджених наказом Національного агентства з питань державної служби від 05.08.2016 № 158(зі змінами), про що в особовій картці державного службовця проставлено відповідний підпис державного службовця про ознайомлення.Крім того, відповідно до вимог СОП-18 «Кодекс етики», затвердженого Головою Держлікслужби 24.10.2017, працівники Держлікслужби заповнюють декларації щодо конфлікту інтересів, Угоду про конфіденційність та Декларацію щодо корупційних ризиків. |
| 8.6. | Здійснення заходів щодо виконання Типового Порядку проведення оцінювання результатів службової діяльності державних службовців, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.08.2017 № 640. | Протягом року | Відділ з управління персоналом | **Виконано.**Відповідно до статті 44 Закону України «Про державну службу», на виконання заходів, передбачених Порядком проведення оцінювання результатів службової діяльності державних службовців, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 23.08.2017 № 640, у жовтні проведено оцінювання результатів виконання завдань державними службовцями апарату Держлікслужби, які займають посади державної служби категорій «Б» і «В», та керівниками територіальних органів Держлікслужби.У листопаді підготовлено звіт про виконання завдань заступником Голови Володимиром Короленком та направлено до НАДС.За результатами оцінювання службової діяльності державних службовців Держлікслужби, які займають посади державної служби категорій «Б» і «В» та керівників територіальних органів наказом Держлікслужби затверджено висновок:80 державних службовців Держлікслужби, які займають посади державної служби категорій «Б» і «В» отримали відмінну оцінку, 9 – позитивну. Серед начальників територіальних органів Держлікслужби 5 отримали відмінну оцінку, 20 – позитивну. |
| 8.7. | Організаційно-методичне та інформаційне забезпечення роботи кадрових служб територіальних органів Держлікслужби. | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується постійно.**Надіслано 12 інформаційних листів (роз’яснень) в рамках надання методичної допомоги територіальним органам Держлікслужби.Підготовлено 97 листів з кадрових питань до територіальних органів Держлікслужби. |
| 8.8. | Планування та організація заходів з питань навчання, підвищення кваліфікації працівників Держлікслужби. | Протягом року | Відділ з управління персоналом | **Виконано.**Організовано навчання та підвищення кваліфікації працівників Держлікслужби.8 осіб пройшли навчання з підвищення рівня володіння іноземною мовою за дворічною програмою.Пройдено підвищення кваліфікації: - за загальними/спеціальними професійними (сертифікатними) програмами 10 особами;- за загальними та/або спеціальними короткостроковими програмами 80 особами.Підвищення кваліфікації державними службовцями здійснено в Українській школі урядування Національного агентства України з питань державної служби; Університеті державної фіскальної служби України; Дипломатичній академії України імені Геннадія Удовенка; Київського національного університету імені Тараса Шевченка; Хмельницького національного університету, Житомирський регіональний центр підвищення кваліфікації, Волинський регіональний центр підвищення кваліфікації, Український державний університет імені Михайла Драгоманова.Фахові семінари пройдено в UkrMedCert.Пройдено онлайн-курси на платформі Центру громадського здоров’я за підтримки Всесвітньої організації охорони здоров’я.Здійснено самоосвіту:- 85 особами пройдено дистанційне навчання за онлайн-курсами на освітніхе-платформах, зокрема Prometheus, EdEra, Дія тощо; - 30 особами прийнято участь у конференціях, науково-практичних конференціях, круглих столах, фахових семінарах, майстер – класах, тренінгах тощо без доповіді та публікації тез; - 40 особами пройдено внутрішнє навчання, яке не передбачає розроблення та затвердження спеціальної короткострокової програми підвищення кваліфікації. |
| **9.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ РЕСУРСАМИ** |
| 9.1 | Здійснення адміністративно-господарської діяльності в Держлікслужбі. | Постійно | **Сектор управління ресурсами** | **Виконується постійно.** |
| 9.2 | Забезпечення належного утримання адміністративних будівель Держлікслужби. | Постійно | **Сектор управління ресурсами** | **Виконується постійно.** |
| 9.3 | Організація та здійснення матеріально-технічного забезпечення працівників Держлікслужби. | Протягом року | **Сектор управління ресурсами** | **Виконується постійно.** |
| **10.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ БУХГАЛТЕРСЬКОГО ОБЛІКУ ТА ПЛАНУВАННЯ** |
| 10.1 | Ведення бухгалтерського обліку фінансово-господарської діяльності центрального апарату Держлікслужби, складання звітності. | Протягом року | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується постійно.**Забезпечено ведення бухгалтерського обліку фінансово-господарської діяльності центрального апарату Держлікслужби згідно чинного законодавства та своєчасне складання відповідної звітності. |
| 10.2 | Відображення у документах достовірної та у повному обсязі інформації про господарські операції і результати діяльності, необхідної для оперативного управління бюджетними призначеннями (асигнуваннями) та фінансовими і матеріальними (нематеріальними) ресурсами. | Постійно | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується постійно.**Опрацьовувалася та відображено у документах достовірна та у повному обсязі інформація про господарські операції і результати діяльності, необхідної для оперативного управління бюджетними призначеннями (асигнуваннями) та фінансовими і матеріальними (нематеріальними) ресурсами. |
| 10.3 | Забезпечення дотримання бюджетного законодавства при взятті бюджетних зобов'язань, своєчасного подання на реєстрацію таких зобов'язань, здійснення платежів відповідно до взятих бюджетних зобов'язань, достовірного та у повному обсязі відображення операцій у бухгалтерському обліку та звітності | Постійно | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується постійно.**Забезпечено дотримання бюджетного законодавства при взятті бюджетних зобов'язань, подання їх на реєстрацію, здійснення платежів відповідно до взятих бюджетних зобов'язань, відображення достовірно і у повному обсязі таких операцій у бухгалтерському обліку та звітності. |
| 10.4 | Забезпечення своєчасного складання кошторису доходів та видатків апарату Держлікслужби. | Згідно визначенихзаконодавствомтерміни | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Забезпечено своєчасне складання кошторису доходів та видатків апарату Держлікслужби. |
| 10.5 | Складання та подання бухгалтерської та статистичної звітності відповідним органам у визначені терміни. | Згідно визначенихзаконодавствомтерміни | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Своєчасно згідно визначених законодавством термінів протягом 2022 року складалася та подавалася бухгалтерська та статистична звітність відповідним органам у визначені терміни. |
| 10.6 | Здійснення своєчасності та правильності оформлення документів з використання фонду оплати праці, встановлення посадових окладів, нарахування та перерахування податків до Державного бюджету та інших платежів. | Протягом року | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується постійно.**Своєчасно з дотриманням норм законодавства оформлювалися документи з використання фонду оплати праці, встановлення посадових окладів, нарахування та перерахування податків до Державного бюджету та інших платежів. |
| 10.7 | Складання проєкту паспорту бюджетної програми на 2022 рік. | Січень | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Складено та надіслано доМОЗ (лист від 21.01.2022№ 546-001.1/009.0/17-22) проєкт паспорту по бюджетній програмі 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» на 2022 рік. |
| 10.8 | Складання звіту про виконання паспорту бюджетної програми за 2021 рік. | Березень | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Складено та надіслано до МОЗ(лист від 21.01.2022№ 547-001.1/009.0/17-22) звіт про виконання паспорту бюджетної програми КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» за 2021 рік. |
| 10.9 | Підготовка, перевірка та надання на затвердження керівнику Держлікслужби кошторисів, планів асигнувань, довідок про зміни до них. | Протягом року | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Підготовлено, перевірено та надано на затвердження керівнику Держлікслужби кошториси, плани асигнувань, довідки про зміни до них. |
| 10.10 | Перевірка та надання на затвердження керівництву Держлікслужби штатних розписів територіальних підрозділів. | І квартал | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Підготовлено, перевірено та надано на затвердження керівнику Держлікслужби штатні розписи територіальних підрозділів. |
| 10.11 | Прийняття участі у розробці пропозицій до проєкту Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» та підготовці бюджетних запитів до проєкту Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік». | При надходженні запитів від МОЗ та Міністерства фінансів України | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Підготовлено та надіслано до МОЗ (лист від 18.08.2022№ 5034-001.1/009.0/17-22) показники бюджетного запиту до проєкту Державного бюджету на 2023 рік та проєкт прогнозу Державного бюджету на 2024-2025 роки по бюджетній програмі КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками». |
| 10.12 | Аналіз фінансово-господарської діяльності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби. | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Проведено аналіз фінансово-господарської діяльності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби. |
| 10.13 | Складання зведеної фінансової звітності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби. | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **— // —** |
| 10.14 | Складання зведеного звіту про виконання фінансових планів підпорядкованих підприємств. | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Підготовлені звіти про виконання фінансового плану за 2021 рік, за І-ІІІ квартали2022 року та надіслано до Міністерства економічного розвитку і торгівлі України. |
| **11.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ** |
| 11.1 | Участь в опрацюванні та аналізі матеріалів, що надходять за результатами перевірок правоохоронних та контролюючих органів, а також претензійно-позовної роботи. | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 11.2 | Представництво та захист інтересів Держлікслужби у судах загальної юрисдикції. | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 11.3 | Забезпечення ведення реєстру судових справ Держлікслужби. | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 11.4 | Здійснення експертизи проектів договорів для забезпечення їх відповідності законодавству України. | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 11.5 | Здійснення експертизи проектів нормативно-правових актів, що находять до Держлікслужби, та проектів нормативно-правових актів, розроблених Держлікслужбою. | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 11.6 | Надання Міністерству юстиції України переліків прийнятих Держлікслужбою актів. | Щомісячно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 11.7 | Супровід та підтримка правової роботи у територіальних органах Держлікслужби, на підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби. | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 11.8 | Роз'яснення застосування законодавства, надання правових консультації з питань, що належать до компетенції Держлікслужби, а також за дорученням керівника розгляд звернень громадян, звернень та запитів народних депутатів України | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| **12.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ АДМІНІСТРУВАННЯ БАЗ ДАНИХ** |
| 12.1 | Опрацювання вимог Служби безпеки України щодо посилення безпеки ІТ-інфраструктури. Визначення можливих шляхів реалізації таких вимог із подальшим їх оформленням в технічні завдання, подання запитів на відповідне фінансування | Протягом року | Сектор адміністрування баз даних | **Виконано.**Забезпечено захист інформації з вжиттям комплексу організаційно-технічних заходів, спрямованих на відновлення роботи вебресурсів Держлікслужби з використанням протоколу захищеної передачі даних – «https». |
| 12.2 | Опрацювання вимог структурних підрозділів щодо модернізації наявного програмного та апаратного забезпечення, а також щодо придбання та розробки нового. Визначення можливих шляхів реалізації поставлених запитів із подальшим їх оформленням в технічні завдання, подання відповідних запитів щодо фінансування | Постійно | Сектор адміністрування баз даних | **Виконується постійно.** |
| 12.3 | Розробка стандартних операційних процедур щодо технічних та адміністративних аспектів управління інформаційно-аналітичними системами та іншим програмним забезпеченням, яке використовується в діяльності Держлікслужби | Протягом року | Сектор адміністрування баз даних | **Виконано.**СОП-09-01 «Порядок управління інформаційно-аналітичними системами, які використовуються в діяльності Держлікслужби». |
| 12.4 | Ведення технічної документації щодо ІТ-інфраструктури Держлікслужби. | Постійно | Сектор адміністрування баз даних | **Виконується постійно.** |
| 12.5 | Оновлення та формування друкованих форм для модулів державного контролю якості ЛЗ в обігу та при ввезенні, відповідно до чинного законодавства. | Протягом року | Сектор адміністрування баз даних | **Виконано.** |
| 12.6 | Модернізація офіційного веб-сайту Держлікслужби | Постійно | Сектор адміністрування баз даних | **Виконується постійно.**З 01.06.2020 дизайн офіційного вебсайту Держлікслужби було уніфіковано відповідно до вимог щодо створення (модернізації) офіційних вебсайтів (вебпорталів) органів виконавчої влади постанови Кабінету Міністрів України від 04.01.2002 № 3 «Про Порядок оприлюднення у мережі Інтернет інформації про діяльність органів виконавчої влади» (додаток до Порядку в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 12.06.2019 № 493). |
| **13.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ВЗАЄМОДІЇ ЗІ ЗМІ ТА ГРОМАДСКІСТЮ, КОМУНІКАЦІЙ ТА МІЖНАРОДНИХ ВІДНОСИН** |
| 13.1 | Висвітлення діяльності Держлікслужби шляхом підготовки та оприлюднення, у тому числі через відомчий вебсайт, інформаційних повідомлень, інтерв’ю, іншої офіційної інформації, забезпечення оперативного реагування на запити ЗМІ | Постійно | Керівники визначених структурних підрозділівУправління комунікацій | **Виконується.**Протягом минулого року на вебсайті Держлікслужби розміщено в рубриці «Новини» розміщено більше 150 повідомлень, які стосуються діяльності Держлікслужби та вітчизняної фармацевтичної галузі загалом. |
| 13.2 | Участь у забезпеченні інформаційного наповнення офіційного вебсайту Держлікслужби в мережі Інтернет | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**Згідно заявок від підрозділів центрального апарату та територіальних органів відбувається наповнення відповідних рубрик вебсайту Держлікслужби. |
| 13.3 | Здійснення моніторингу та аналізу інформації, що оприлюднюється у ЗМІ, щодо діяльності Держлікслужби та ситуації у фармацевтичній галузі в цілому, взаємодія із ЗМІ | Постійно | Управління комунікацій  | **Виконується.**Відповідна інформація розміщується на вебсайті Держлікслужби в розділі«ЗМІ про нас». |
| 13.4 | Забезпечення заходів щодо співпраці з консультативно-дорадчим органом Держлікслужби – Громадською Радою – та висвітлення її діяльності на офіційному сайті Держлікслужби | Постійно | Управління комунікаційКерівники визначених структурних підрозділів | **Виконано.**Із встановленням з 24.02.2022 правового режиму воєнного стану засідання Громадської ради при Держлікслужбі не проводились відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 16 серпня 2022 р. № 909 «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2010 р. № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики». Співпраця відбувається на постійній основі у робочому порядку. На адресу Громадської ради надіслано листи щодо питань галузі:від 10.02.2022№ 1151-001.2/004.0/17-22 щодо створення Робочої групи з розробки Національного стандарту належної аптечної практики (затверджено наказом Держлікслужби від 19.01.2022 № 76);від 08.08.2022№ 4757-001.3/007.0/17-22 щодо опрацювання питання про проведення консультацій з метою обговорення матеріалів Плану заходів з післявоєнного відновлення та розвитку України.Громадська рада листомвід 01.12.2022№ 53/0/14-22 надала пропозиції до Орієнтовного плану проведення консультацій з громадськістю на 2023 рік.Інформація щодо взаємодії з Громадською радою розміщується на вебсайті Держлікслужби. |
| 13.5 | Затвердження орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю на 2023 рік | Грудень | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів  | **Виконано.**Орієнтовний план проведення консультацій з громадськістю на 2023 рік затверджено наказом Держлікслужбивід 30.12.2022 № 1030 та розміщено на офіційному вебсайті Держлікслужби. До Кабінету Міністрів України надано гіперпосилання з метою оприлюднення у рубриці «Громадянське суспільство і влада» розділу «Для громадськості» Урядового порталу. |
| 13.6 | 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 13.06.2022№ 3266-001.3/007.0/17-22 у відповідь на листГО «Український народний контроль за діджіталізацією»;- лист від 28.11.2022№ 7689-001.3/007.0/17-22 у відповідь на лист МОЗ від 16.11.2022№ 24-04/27124/2-22 щодо пропозицій Європейської Бізнес Асоціації;- підготовлено до проведення 14.12.2022 робоче засідання щодо доцільності включення речовини до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770.Отримано листи з пропозиціями від:- Громадської ради при Держлікслужбі - від 12.12.2022 № 1212 (узагальнені пропозиції СГ та громадських організацій);- ГС «Аптечна професійна асоціація України» - від 13.12.2022 №106;- Всеукраїнської ради захисту прав та безпеки пацієнтів - від 06.12.2022 №2/06.Інформація щодо виконання орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю у 2022 році щоквартально подавалась до Кабінету Міністрів України. |
| 13.7 | Оприлюднення та оновлення наборів даних Держлікслужби на Єдиному державному веб-порталі відкритих даних, визначених постановою Кабінету Міністрів України від 21.10.2015 № 835 «Про затвердження Положення про набори даних, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних» | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**Відповідальними особами від підрозділів Держлікслужби надається відповідна інформація, яка потім розміщується на Єдиному державному веб-порталі відкритих даних. |
| 13.8 | Забезпечення належного виконання зобов’язань в рамках членства в міжнародній Системі співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical inspection cooperation scheme (РIC/S) | Постійно | Уповноважена особа з якостіУправління комунікаційВідділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується.**Взято участь: «Експертне коло PIC/S з управління ризиками якості: Віртуальний навчальний захід та зустріч», проводила Інспекція GMP Агентства з регулювання лікарських засобів та продуктів охорони здоров’я Великобританії (MHRA). |
| 13.9 | Виконання зобов’язань в рамках членства в Європейській комісії з фармакопеї | Постійно | Управління комунікаційДепартамент контролю якості лікарських засобів | **Виконується.**Взято участь:у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї, у форматі відеоконференції;19-21 вересня – конференція Європейського директорату з якості лікарських засобів та охорони здоров’я «Співпраця, інновація та науковий досвід: 11-е видання Європейської фармакопеї». |
| 13.10 | Координація діяльності з питань співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров’я | Постійно | Управління комунікаційДепартамент контролю якості лікарських засобівВідділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**21-22 березня – взято участь у засіданні Керівного комітету механізму держав-членів щодо неякісних та фальсифікованих медичних продуктів, організоване Секретаріатом ВООЗ та представниками Механізму країн-членів ВООЗ з питань некондиційних і фальсифікованих лікарських засобів.Здійснюється порівняльний аналіз діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів з метою визначення об’єктивної оцінки національної регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів за допомогою Глобального інструменту порівняльного аналізу ВООЗ (WHO Global Benchmarking). |
| 13.11 | Координація діяльності, пов’язаною з реалізацією заходів передбачених Меморандумом про взаєморозуміння та співпрацю між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та ДУ «Центр громадського здоров’я Міністерства охорони здоров’я України» | Грудень | Управління комунікаційДепартамент контролю якості лікарських засобівУправління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | Відтерміновано відповідно до Закону України «Про правовий режим воєнного стану»з 24 лютого на період дії воєнного стану. |
| 13.12 | Забезпечення оперативного опублікування інформації про здійснення заходів міжнародного характеру | Постійно | Управління комунікацій | **Виконується.**Інформація щодо проведених заходів міжнародного характеру та участі в них представників Держлікслужби висвітлюється на офіційному вебсайті Держлікслужби та сторінці Держлікслужби на Фейсбуці. |
| 13.13 | Забезпечення виконання домовленостей в рамках укладених Держлікслужбою міжнародних галузевих угод та меморандумів про співпрацю  | Постійно | Управління комунікацій | **Виконується.**Забезпечено участь у форматі онлайн:- 08-09 грудня - в роботі 65-ї поновленої сесії Комісії з наркотичних засобів;- 14 березня – у роботі 65-ї сесії Комісії ООН з наркотичних засобів, - 21-22 березня - в засіданні Керівного комітету механізму держав-членів щодо неякісних та фальсифікованих медичних продуктів, організованого Секретаріатом ВООЗ та представниками Механізму країн-членів ВООЗ з питань некондиційних і фальсифікованих лікарських засобів;- 27-28 квітня – у 89-му засіданні Комітету експертів з питань стандартів якості та безпеки фармацевтичної практики і фармацевтичної допомоги (CD-P-PH/PC);- 19-21 жовтня – у засіданні Керівного комітету Механізму держав-членів щодо неякісної та фальсифікованої медичної продукції, організованому Секретаріатом ВООЗ та представниками Механізму країн-членів ВООЗ з питань неякісних і фальсифікованих медичних продуктів |
| 13.14 | Участь у розробці, підготовці до укладення міжнародних нормативно-правових актів, аналіз стану їх виконання та надання пропозицій щодо їх денонсації | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**Стан підготовки до укладання:- Меморандум про взаєморозуміння щодо співробітництва між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Службою з лікарських засобів Соціалістичної Республіки В’єтнам: Держлікслужба листом від 24.20.2022 № 6747-001.3/007.0/17-22 повторно повідомила МЗС про готовність до підписання Меморандуму та звернулась з проханням поінформувати про зазначене в’єтнамську сторону;- проєкт Меморандуму про взаєморозуміння між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Міністерством охорони здоров’я Республіки Кіпр у фармацевтичній сфері:МЗС листом від 19.08.2022№ 61221/15-840-63056 поінформовано, що документ на розгляді договірної сторони).Підготовлено та направлено до МЗС України проєкти Меморандумів про взаєморозуміння та співробітництво у фармацевтичній сфері з регуляторними органами таких країн: Австрія, Королівство Бельгія, Великобританія, Республіка Індія, Італійська Республіка, Китайська Народна Республіка, Республіка Корея, Королівство Нідерланди, Угорщина, Французька Республіка.За ініціативою Держлікслужби припинено дію Меморандуму про взаєморозуміння між Державною службою України з лікарських засобів та Міністерством охорони здоров’я Республіки Білорусь, підписаного 31.07.2013.МЗС повідомило білоруську сторону про рішення української сторони. |
| 13.15 | Координація двостороннього та багатостороннього співробітництва у сфері фармації в рамках роботи двосторонніх комісій із питань торговельно-економічного та науково-технічного співробітництва | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**Забезпечено координацію, пов’язану із участю Держлікслужби у роботі 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;- надано інформацію щодо підготовки до четвертого спільного засідання Міжурядової українсько-індонезійської комісії з економічного та технічного співробітництва;- щодо підготовки до проведення п’ятого засідання Українсько-словацької змішаної комісії з питань економічного, промислового і науково-технічного співробітництва.До Мінфіну 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.МЗС повідомлено про виконання заходів за результатами засідання Української частини Міжурядової українсько-індійської комісії по торговельному, економічному, науковому, технічному, промисловому і культурному співробітництву.МОЗ поінформовано щодо виконання Плану заходів із реалізації домовленостей, досягнутих під час дванадцятого засідання Спільної українсько-ізраїльської комісії з питань торгівлі та економічного співробітництва. |
| 13.16 | Забезпечення виконання зобов'язань, що випливають із членства України у міжнародних організаціях, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 13.09.2002 № 1371 «Про порядок участі центральних органів виконавчої влади у діяльності міжнародних організацій, членом яких є Україна» | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**Представники Держлікслужби взяли участь:- 20 січня - онлайн зустріч для обговорення організаційних питань між представниками Держлікслужби,[ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів](https://www.dls.gov.ua/%D0%B4%D0%B5%D1%80%D0%B6%D0%BB%D1%96%D0%BA%D1%81%D0%BB%D1%83%D0%B6%D0%B1%D0%B0/%D0%B4%D0%B5%D1%80%D0%B6%D0%B0%D0%B2%D0%BD%D1%96-%D0%BF%D1%96%D0%B4%D0%BF%D1%80%D0%B8%D1%94%D0%BC%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B0/%D0%B4%D0%BF-%D1%83%D0%BA%D1%80%D0%B0%D1%97%D0%BD%D1%81%D1%8C%D0%BA%D0%B8%D0%B9-%D0%BD%D0%B0%D1%83%D0%BA%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D0%B9-%D1%84%D0%B0%D1%80%D0%BC%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BF%D0%B5%D0%B9%D0%BD/)» та Фармакопейної Конвенції США (The United States Pharmacopeial Convention – USP Convention);- засіданнях Європейської комісії з фармакопеї; у форматі відеоконференції. |
| 13.17 | Координація та участь у реалізації заходів з питань європейської інтеграції та міжнародних зав’язків з основних напрямів діяльності Держлікслужби | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**- до МОЗ подано пропозиції та інформаційні матеріали до Плану заходів з підготовки візиту української делегації для участі у восьмому засіданні Ради асоціації між Україною та ЄС (лист від 10.08.2022№ 4821-001.3/007.0/17-22);- до НАДС подано проєктні пропозиції Держлікслужби щодо впровадження інструменту інституційної розбудови проєкту ТАІЕХ у 2023 році із заповненими аплікаційними формами (лист від 28.10.2022№ 6915-001.3/007.0/17-22);- організовано заповнення та поінформовано НАДС щодо належного заповнення опитувальника «Оцінка інституційної спроможності та кадрового складу органів державної влади» для оцінки спроможності виконувати завдання щодо імплементації права ЄС у законодавство України відповідно до наданої інструкції (лист від 25.11.2022 № 7639-001.3/007.0/17-22). |
| 13.18 | Забезпечення протокольного супроводу та належного оформлення службових контактів під час візитів представників іноземних країн до Держлікслужби | Постійно | Управління комунікацій | **Виконується.**4 серпня – зустріч з представниками Агентства з лікарських засобів та медичних виробів Великої Британії (MHRA), у форматі онлайн. |
| 13.19 | Участь у підготовці та оформленні службових відряджень за кордон працівників Держлікслужби | Постійно | Управління комунікацій | **Виконується.**Здійснюється супровід у участі Держлікслужби у заходах: надано кандидатури, опрацьовано підготовчі матеріалів, підготовлено технічні завдання, отримано погодження у МЗС та надіслано звіти про участь представників Держлікслужби у міжнародних заходах:- 20-25 лютого -навчальна поїздка для ознайомлення з системою управління постачання вакцин у Турецькій Республіці, 2022 року, м. Анкара, Туреччина(Доручення Кабінету Міністрів України від 21.02.2022№ 6021/1/1-22):- 21-22 червня - 173-є засідання Європейської комісії з фармакопеї, у форматі відеоконференції (звіт надано до МЗС листом Держлікслужби від 01.07.2022 № 3788-001.1/007.0/17-22). |
| 13.20 | Підготовка проекту Плану роботи Держлікслужби на 2023 рікОрганізація підготовки річних планів роботи на 2023 рік територіальними органами ДержлікслужбиПідготовка узагальненого звіту про виконання Плану роботи Держлікслужби за 2021 рікУзагальнення річних звітів територіальних органів Держлікслужби про виконання ними планів роботи територіальних органів за 2021 рік | До 20 грудняДо 20 грудняДо 20 січняДо 20 січня | Керівництво ДержлікслужбиУправління комунікаційКерівники структурних підрозділів ДержлікслужбиТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконано.**Проект Плану роботи Держлікслужби на 2023 рік надіслано на погодження в МОЗ.Організовано підготовку та затвердження річних планів роботи на 2023 рік територіальних органів Держлікслужби.Звіт про виконання Плану роботи Держлікслужби за 2021 рік надіслано в МОЗ на оприлюднено на вебсайті Держлікслужби.Організовано узагальнення річних звітів територіальних органів Держлікслужби про виконання ними планів роботи територіальних органів за 2021 рік. |
| **14.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАГАЛЬНО-АДМІНІСТРАТИВНОЇ РОБОТИ, КОНТРОЛЮ ЗА ВИКОНАННЯМ РІШЕНЬ ПРЕЗИДЕНТА УКРАЇНИ, КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ, ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ ТА ІНШИХ ОРГАНІВ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ** |
| 14.1 | Забезпечення організації діловодства апарату Держлікслужби: - попередній розгляд кореспонденції;- реєстрація та відправка кореспонденції;- оперативне проходження, облік, зберігання документів;- реєстрація наказів з основної діяльності та адміністративно-господарських питань. | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Робота з попереднього розгляду кореспонденції проводилась як стосовно паперових, так і документів отриманих по електронній пошті, щоденно протягом року.Зареєстровано: вхідні документи – 26637;вихідні документи - 20031;внутрішні документи – 1329.Здійснення реєстрації документів у СЕВ ОВВ:Вхідних документів – 2060;з них: з Секретаріату Кабінету Міністрів України –390, з МОЗ – 743.Вихідних документів – 2143,з них: до Секретаріат Кабінету Міністрів України – 173, до МОЗ – 972.Відправлено поштою 4623 документи.Робота із здійснення оперативного проходження кореспонденції до виконавців проводиться щоденно, відповідно до п. 3.23 Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та згідно з наказом Держлікслужбивід 22.12.2017 № 20-АДМ «Про затвердження графіку передачі кореспонденції».Також запроваджено прийом документів по електронній пошті Держлікслужби, який склав у першому півріччі 75%.Проведено 1 засідання експертної комісії у грудні.Зведену номенклатури справ Держлікслужби на 2022 pік опрацьовано та затверджено на ЕК 15.12.2021 та введено в дію наказом Держлікслужбивід 17.12.2021 № 08-Адм.Протягом 2021року здійснено реєстрацію наказів :- з основної діяльності – 1031;- з адміністративно-господарських питань – 12.Прийнято наказ Держлікслужби від 27.12.2022 №12-Адм «Про утворення комісії для перевірки наявності печаток і штампів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками». |
| 14.2 | Забезпечення організації ведення діловодства із звернень громадян. | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Зареєстровано 375 звернень.Приймались звернення громадян, що надходять на Урядову гарячу лінію, в Єдиній системі опрацювання опрацьовано 68 відповідних звернень.У 2022 році особистий прийом керівництвом Держлікслужби не проводився.Проводиться щоденний моніторинг та контроль стану виконання звернень громадян структурними підрозділами. |
| 14.3 | Забезпечення організації ведення діловодства відповідно до вимог Закону України «Про доступ до публічної інформації». | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Зареєстровано запитів – 172.Щотижневий моніторинг стану виконання запитів структурними підрозділами. |
| 14.4 | Забезпечення організації ведення діловодства з грифом «Для службового користування». | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Зареєстровано:вхідних – 42, вихідних – 129 документів.Забезпечено проведення перевірки наявності документів з грифом «ДСК» (наказ Держлікслужбивід 27.06.2022 № 449 «Про проведення перевірки»).За результатами складено Акт від 01.07. 2022 № 6/11.0-22. |
| 14.5 | Удосконалення нормативної бази Держлікслужби з питань організації діловодства. | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Протягом року прийнято:- Наказ № 402 від 03.06.2022 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 18.01.2019№ 85»;- Наказ № 488 від 08.07.2022 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 18.01.2019№ 85»;- Наказ № 527 від 19.07.2022 «Про внесення змін до наказу Держлікслікслужби від 23.01.2017 № 70»Наказ № 566 від 25.07.2022 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 18.01.2019№ 85»;- Наказ № 723 від 15.09.2022 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 18.01.2019 № 85»;- Наказ № 726 від 20.09.2022 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 18.01.2019№ 85»;- Наказ № 1008 від 23.12.2022 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 18.01.2019№ 85»;- Наказ № 1009 від 23.12.2022 «Про внесення змін до наказу Держікслужби від 29.07.2016№ 41». |
| 14.6 | Ведення обліку та здійснення контролю за дотриманням строків, установлених для виконання актів законодавства, актів Президента України, доручень Прем’єр-міністра України, рішень та доручень Кабінету Міністрів України, запитів та звернень народних депутатів України, доручень Міністра охорони здоров’я України, інших документів. | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Контролювалось:протягом І кварталу – виконання 2248документів,протягом ІІ кварталу – 1947 документів,протягом III кварталу – 3190 документів,протягом IV кварталу – 2879 документів. |
| 14.7 | Проведення моніторингу стану виконання запитів та звернень народних депутатів України, контрольних завдань, визначених у актах законодавства, актах Президента України, дорученнях Прем’єр-міністра України, рішеннях та дорученнях Кабінету Міністрів України. | Щотижнево | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Запроваджено щоденний моніторинг стану виконання контрольних документів структурними підрозділами та направлення інформації по електронній пошті всім співробітникам. |
| 14.8 | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду запитів на публічну інформацію у Держлікслужбі. | Щомісячно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Щомісячні звіти готувались та подавались керівництву Держлікслужби службовими записками.Відповідні матеріали щомісячно надавались для розміщення на вебсайті Держлікслужби.На виконання доручення Секретаріату Кабінету Міністрів України від 12.12.2017№ 50061/0/1-17 стосовно вивчення стану роботи структурних підрозділів або посадових осіб органів виконавчої влади, відповідальних за організацію виконання Закону України «Про доступ до публічної інформації», Держлікслужбою було надано Секретаріату Кабінету Міністрів України заповнену Анкету представника органу виконавчої влади, відповідального за організацію доступу до публічної інформації – лист від 12.01.2022№ 220-001.3/011.0/17-22. |
| 14.9 | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду звернень громадян у Держлікслужбі. | Щоквартально | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконано.**Звіт за 2021 рік надано керівництву Держлікслужби службовими записками:- за ІV квартал 2021 року – № 6-011.0.1/011.0/3-22 від 06.01.2022за 2021 рік: № 7-011.0.1/011.0/3-22 від 10.01.2021 до Кабінету Міністрів України;- за ІV квартал 2021 року –№ 233-001.3/011.0/17-22від 12.01.2021;- за 2021 рік –№ 346-001.3/011.0/17-21від 14.01.2022.До Офісу Президента України за 2021 рік звіт надано листом № 444-001.1/011.0/17-22від 18.01.2022.Звіти про звернення громадян, що надійшли до територіальних органів:- за ІV квартал 2021 року надано службовими записками: № 13-011.0.1/011.0/3-22від 18.01.2022;- за 2021 рік: № 15-011.0.1/011.0/3-22від 19.01.2022;- за І квартал 2022 року:Керівництву Держлікслужби службовою запискоювід 10.04.2022№ 30-011.0.1/011.0/3-22.До Кабінету Міністрів України надано листом№ 4121-001.3/011.0/17-22від 13.07.2022.- за ІІ квартал 2022 року керівництву Держлікслужби звіт надано службовою запискоювід 07.07.2022№ 45-011.0.2/011.0/3-22.До Кабінету Міністрів України звіт надано листом № 4121-001.3/011.0/17-22 від 13.07.2022,до Офісу Президента України за І півріччя 2022 року листом№ 4073-001.3/011.0/17-22від 11.07.2022.За ІІІ квартал звіт надано керівництву Держлікслужби надано службовою запискоювід 09.10.2022№ 74-011.0.2/011.0/3-22,до Кабінету Міністрів України№ 6411-001.3/011.0/17-22від 12.10.2022.Матеріали також розміщені на вебсайті Держлікслужби. |
| 14.10 | Підготовка аналітичних та інформаційних матеріалів, щоквартальних та річних звітів для керівництва про хід виконання запитів та звернень народних депутатів України та контрольних завдань, визначених у актах законодавства, актах Президента України, дорученнях Прем’єр-міністра України, рішеннях та дорученнях Кабінету Міністрів України, дорученнях Міністра охорони здоров’я України, інших документах. | Щоквартально, щорічно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується постійно.**Здійснено аналіз стану виконання контрольних документів у IV кварталі 2021 року та подано Голові Держлікслужби службовою запискою№ 1-011.0.1/011.0/3-22від 04.01.2022.Здійснено аналіз стану виконання контрольних документів у І кварталі та подано Голові Держлікслужби службовою запискою№ 29-011.0.1/011.0/3-22від 06.04.2022.Здійснено аналіз стану виконання контрольних документів у ІІ кварталі2022 року та подано Голові Держлікслужби службовою запискою № 47-011.0.1/011.0/3-22від 07.07.2022.Здійснено аналіз стану виконання контрольних документів в ІІІ кварталі та подано Голові Держлікслужби службовою запискою№ 76-011.0.2/011.0/3-22від 10.10.2022.Здійснено аналіз стану виконання контрольних документів у IV кварталі та подано Голові Держлікслужби службовою запискою№ 6-011.0.7/011.0/3-23від 06.01.2023. |
| 14.11 | Проведення перевірки стану ведення діловодства у структурних підрозділах апарату Держлікслужби в рамках внутрішніх аудитів системи якості. | Відповідно плану внутрішніх аудитів  | Відділ загально-адміністративної роботи  | **Виконано.**В рамках проведення внутрішнього аудиту структурних підрозділів системи управління якістю у 2022 році було перевірено у грудні: Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації, Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів. |
| 14.12 | Проведення наради «Про стан ведення діловодства в територіальних органах Держлікслужби протягом 2021 року». | ІІ-IIІ квартал | Відділ загально-адміністративної роботиКерівникиструктурних підрозділів | **Виконано.**Опрацьовано анкету до територіальних органів з питань усіх видів діловодства:№ 21-011.0.2/011.0/3-22від 14.02.2022.Опрацьовано методику аналізу матеріалів анкетування територіальних органів з питань діловодства:№ 55-011.0.2/011.0/3-22від 05.09.2022.30.09.2022 проведено нараду, рішення якої доведено для виконання листом№ 6276-001.3/011.0/17-22від 05.10.2022. |
| 14.13 | Організація упорядкування документів Держлікслужби постійного зберігання. | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботиКерівникиструктурних підрозділів | **Виконується постійно.**Здійснюється упорядкування документів (накази з основної діяльності) за 2022 рік.Упорядковано справ постійного зберігання (накази з основної діяльності за 2020 рік) 12 справ, проведено 1 засідання ЕК. |
| 14.14 | Надання методичної допомоги територіальним органам, підприємствам сфери управління Держлікслужби з питань організації діловодства. | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи  | **Виконано.**30.09.2022 територіальним органам направлено матеріали з аналізом стану ведення діловодства в територіальних органах Держлікслужби протягом 2021 року з пропозиціями з удосконалення. |
| **15.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАПОБІГАННЯ ТА ВИЯВЛЕННЯ КОРУПЦІЇ** |
| 15.1 | Участь головного спеціаліста з питань запобігання та виявлення корупції, державних службовців Держлікслужби в курсах підвищення кваліфікації при НАДС, НУ МВС України, НАЗК, МОЗ, тренінгах, що проводять міжнародні антикорупційні організації. | Згідно плану (графіку) відповідних органів | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїВідділ з управління персоналом | **Виконується.**Уповноважена особа з питань запобігання та виявлення корупції Держлікслужби, уповноважені особи з питань запобігання корупції територіальних органів та державних підприємств, що належать до сфери її управління, пройшли семінари з питань запобігання корупції Інституту підвищення кваліфікації Нацдержслужби на теми:- «Запобігання корупції у сфері публічного управління» - 4;- «Організація декларування у державному органі» - 2,- «Загальна програма підвищення кваліфікації уповноважених осіб з питань запобігання корупції» - 2, - Курси підвищення кваліфікації при НУ МВС України - 1,- Тренінги, які проводить НАЗК – 2. |
| 15.2 | Проведення навчальних семінарів, відео-конференцій з працівниками Держлікслужби, територіальних органів щодо роз’яснення положень Закону України «Про запобігання корупції». | Постійно(відповідно до плану навчань) | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Проводиться постійно по мірі виникнення необхідності та з профілактичною метою. |
| 15.3 | Проведення тренінгів з працівниками Держлікслужби, територіальних органів щодо роз’яснення порядку заповнення декларацій осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування(е-декларацій) та з інших питань фінансового контролю. | Березень | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Проведено 6 занять,1 відеоконференція з працівниками Держлікслужби, територіальних органів та державних підприємств, що належать до сфери її управління щодо роз’яснення положень Закону України «Про запобігання корупції». |
| 15.4 | Надання індивідуальних консультацій працівникам Держлікслужби, територіальних органів щодо положень антикорупційного законодавства. | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Індивідуальні консультації надаються постійно особисто та в телефонному режимі уповноваженою особою з питань запобігання та виявлення корупції Держлікслужби надано 180 індивідуальних консультацій. |
| 15.5 | Надання методичних рекомендацій уповноваженим особам з питань запобігання та виявлення корупції територіальних органів Держлікслужби. | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Надання методичних рекомендацій уповноваженим особам з питань запобігання та виявлення корупції територіальних органів Держлікслужби проводиться систематично по мірі надходження або створення актуальної інформації. |
| 15.6 | Забезпечення інформаційного наповнення розділу «Запобігання корупції» офіційного сайту Держлікслужби. | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Наповнення розділу «Запобігання корупції» офіційного сайту Держлікслужби проводиться систематично по мірі надходження або створення актуальної інформації. |
| 15.7 | Участь у експертизі проектів актів, що розробляються Держлікслужбою, з метою виявлення причин, що призводять чи можуть призвести до вчинення корупційних правопорушень | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Проводиться перевірка і візування проєктів, наказів Держлікслужби. |
| 15.8 | Контроль за дотриманням вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» у процесі розробки проектів нормативно-правових актів, а також принципів, правил і процедур, які унеможливлюють наявність у цих актах норм, що створюють сприятливі умови для вчинення корупційних діянь та інших правопорушень. | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїКерівники структурних підрозділів | **Виконується постійно.** |
| 15.9 | Участь у проведенні конкурсів на заміщення вакантних посад працівників Держлікслужби та керівників територіальних органів. | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Відповідно до Закону України «Про правовий режим воєнного стану» з 24 лютого та на період дії воєнного стану конкурси не проводяться.У січні-лютому конкурсною комісією Держлікслужби проведено 4 засідання.За результатами проведених конкурсів призначено 6 працівників, з них: 5 працівників апарату Держлікслужби(3 головні спеціалісти,2 керівника структурного підрозділу) та 1 керівник територіального органу Держлікслужби. |
| 15.10 | Участь у засіданнях комісії з державних закупівель Держлікслужби, візування проєктів договорів з метою запобігання можливим проявам корупції, фінансовим правопорушенням та іншим зловживанням під час здійснення процедур закупівель товарів, робіт, послуг за рахунок державних коштів. | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Уповноваженою особою з питань запобігання та виявлення корупції Держлікслужби перевірено та завізовано 74 договори закупівель, 9 додаткових угод. |
| 15.11 | Проведення роз’яснювальної роботи з працівниками Держлікслужби щодо своєчасного подання ними, шляхом заповнення на офіційному сайті Національного агентства з питань запобігання корупції е-декларацій, а також здійснення контролю за їх поданням. | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїВідділ з управління персоналом | У зв’язку з військовим станом, планове заповнення усіх видів декларацій перенесено на час закінчення військового стану у тримісячний термін. |
| 15.12 | Перевірка е-декларацій на наявність конфлікту інтересів суб’єкта декларування у встановленому законодавством порядку. | В день подання декларації | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується**.Випадків не повідомлення про конфлікт інтересів не виявлено. |
| 15.13 | Участь у внутрішньому аудиті Держлікслужби в частині дотримання вимог антикорупційного законодавства. | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | Аудити у звітному періоді, у зв’язку з військовим станом не проводились. |
| 15.14 | Вжиття заходів щодо припинення корупційного правопорушення та негайне письмове повідомлення про його вчинення спеціально уповноваженого суб’єкта у сфері протидії у разі виявлення корупційного правопорушення чи одержання інформації про вчинення такого правопорушення працівниками Держлікслужби. | Постійно | Посадові особи ДержлікслужбиГоловний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Корупційних та пов’язаних з корупцією правопорушень не зафіксовано. |
| 15.15 | Письмове повідомлення керівництва Держлікслужби та спеціально уповноважених суб’єктів у сфері протидії корупції у разі встановлення за результатами перевірок ознак корупційних правопорушень. | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Ознак корупційних правопорушень не виявлено. |
| 15.16 | Забезпечення проведення службових розслідувань в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, за поданням спеціально уповноваженого суб’єкта у сфері протидії корупції за рішенням керівництва Держлікслужби (з метою виявлення причин та умов, що сприяли вчиненню корупційного правопорушення або невиконанню вимог Закону України «Про запобігання корупції). | Постійно | Комісійно | **Виконується.**Проведено 13 дисциплінарних проваджень. |
| 15.17 | Ведення обліку працівників Держлікслужби, притягнутих до відповідальності за вчинення корупційних правопорушень, подання цих даних до відповідних органів. | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїВідділ з управління персоналом | **Виконується.**Облік ведеться. За результатами перевірок ознак корупційних правопорушень не виявлено. |
| 15.18 | Участь у засіданнях роботи Експертно-апеляційної ради при Державній регуляторній службі України при розгляді скарг, які стосуються Держлікслужби. | Згідно з планом проведення засідань | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | Участь у засіданнях Експертно-апеляційної ради при Державній регуляторній службі України у зв’язку із військовим станом не приймалась. |
| 15.19 | Контроль за виконанням антикорупційного законодавства територіальними органами Держлікслужби. | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується постійно.** |
| 15.20 | Участь у перевірках суб’єктів господарювання співробітниками Держлікслужби. | За необхідності | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | Участь не приймалась. |
| 15.21 | Взаємодія з підрозділами з питань запобігання та виявлення корупції державних органів, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій, спеціально уповноваженими суб’єктами у сфері протидії корупції. | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується постійно.** |
| 15.22 | Відповідно до § 42 Регламенту Кабінету Міністрів України надання громадянам або об’єднанням громадян проекту акту з необхідними матеріалами (у разі проведення громадської антикорупційної експертизи проектів нормативно-правових актів, розробником яких є Держлікслужба). Повідомлення про строки завершення підготовки проекту акту. Розгляд пропозицій, що надійшли до Держлікслужби. | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїВідділ правового забезпечення | Відповідних звернень не зафіксовано. |
| 15.23 | Організація та участь в роботі комісії Держлікслужби з оцінки корупційних ризиків. | Постійно | Члени комісії | **Виконується постійно.**До грудня, у зв’язку із воєнним станом, оцінка корупційних ризиків у Держлікслужби була призупинена. |
| 15.24 | Внесення змін до Антикорупційної програми Держлікслужби (у разі необхідності), їх затвердження Головою Держлікслужби. | За необхідності | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїКомісія 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»). |
| 15.25 | Розробка та затвердження Плану заходів щодо запобігання корупції. | До 30 грудня | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконано.**План заходів затверджено 30.12.2022. |
| 15.26 | Оприлюднення звіту про стан виконання Плану заходів щодо запобігання корупції Держлікслужби. | До 15 березня | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконано.**Звіт оприлюднено 01.02.2022. |
| 15.27 | Створення самостійного підрозділу з питань запобігання та виявлення корупції Держлікслужби у кількості не менше трьох осіб. | Протягом року | Голова ДержлікслужбиВідділ з управління персоналомВідділ правового забезпечення | Створено Сектор з питань запобігання та виявлення корупції Держлікслужби 10.01.2023. |
| 15.28 | Розробка (оновлення) локальних актів Держлікслужби по напрямкам з питань запобігання та виявлення корупції. | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїУповноважені особи територіальних органів та державних підприємств, що входять до сфери управління Держлікслужби | В зв’язку з воєнним станом (оновлення) локальних актів Держлікслужби по напрямкам з питань запобігання та виявлення корупції перенесено на 2023 рік. |
| **16.** | **ЗАХОДИ З ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ** |
| 16.1 | Складання Операційного плану роботи з внутрішнього аудиту на 2022. | І квартал | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту  | **Виконано.** |
| 16.2 | Складання Стратегічного плану діяльності з внутрішнього аудиту на 2022-2024 роки. | I квартал | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту | **Виконано.** |
| 16.3 | Проведення внутрішніх аудитів відповідно до Операційного плану діяльності з внутрішнього аудиту на 2022 рік. | Протягом року | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту За потреби із залученими спеціалісти будь яких структурних підрозділів | **Виконано.** |
| 16.4 | Підготовка Аудиторських звітів за результатами аудиторських перевірок, написання аудиторських рекомендацій, здійснення моніторингу впровадження аудиторських рекомендацій. | Протягом року | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту | **Виконано.** |
| **17.** | **ЗАХОДИ З МОБІЛІЗАЦІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ** |
| 17.1 | Складання перспективного плану роботиз військового обліку (та бронювання) військовозобов’язаних на 2023 рік. | Грудень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи  | **Виконано.**Затверджено 23.12.2022 Першим заступником Голови. |
| 17.2 | Складання графіку звірки особових карток «Особова карта державного службовця», затвердженої наказом Нацдержслужби від 05.08.2016 № 156 (далі – Особова картка), з військово-обліковими документами військовозобов’язаних. | Грудень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи  | **Виконано.**Затверджено наказом Держлікслужби від 06.12.2022 № 67. |
| 17.3 | Заповнення, звірка, внесення змін до Особових карток військовозобов’язаних, направлення «Донесення про зміну облікових даних» до районних (міських) територіальних центрів комплектування та соціальної підтримки за місцем проживання, відповідно до Порядку організації та ведення військового обліку призовників і військовозобов’язаних (далі – Порядок), затвердженого постановою Кабінету Міністрів Українивід 07.12.2016 № 921. | ПостійноПротягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи Відділ з управління персоналом | **Виконано.**Звірено 100% облікових карток. Надано звіт до Святошинського РТЦК та СП у м. Київ. |
| 17.4 | Перевірка у військовозобов’язаних військово-облікових документів, встановлення їх перебування на військовому обліку за місцем проживання, облік та внесення змін в документи, відповідне інформування районних (міських) територіальних центрів комплектування та соціальної підтримки. | Протягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналом | **Виконано.**Уточнено 100% облікових карток. Оновлено картотеку військовозобов’язаних. |
| 17.5 | Забезпечення оповіщення військовозобов’язаних на вимогу військових комісаріатів і їх своєчасної явки за викликом. | За наявності відповідного розпорядження з районного (міського) територіального центру комплектування та соціальної підтримки | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи Відділ з управління персоналом | **Виконано.**Оповіщено 100% персоналу. Забезпечено переведення на функціонування в особливий період. |
| 17.6 | Взаємодія з підрозділами районних (міських) територіальних центрів комплектування та соціальної підтримки, надання допомоги у проведенні облікових, мобілізаційних та оборонних заходів; співпраця з МОЗ, Святошинською районною у м. Києві адміністрацією. | Протягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи Відділ з управління персоналом | **Виконано.**Уточнено план цивільного захисту Святошинської РДА ум. Київ.Забезпечено виконання РКМУ№ 181 щодо виконання плану діяльності державних органів в особливий період та виконання плану загальної мобілізації. |
| 17.7 | Бронювання військовозобов'язаних на період мобілізації та воєнний час, надання звітності відповідним органам державної влади. | Протягом року | Головний спеціалістз мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналомСтруктурні підрозділи | **Виконано.**Заброньовано в першому півріччі:25 працівників центрального апарату та 47 працівників територіальних органів.Заброньовано у другому півріччі:28 працівників центрального апарату та 32 працівники територіальних органів. |
| 17.8 | Проведення роз’яснювальної роботи серед військовозобов’язаних про вимоги Закону України «Про військовий обов’язок і військову службу», надання консультацій. | Постійно | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналом | **Виконано.**План мобілізаційної роботи Держлікслужби на 2022 рік виконаний в повному обсязі. |
| 17.9 | Підготовка звіту про виконання плану з мобілізаційної підготовки за 2021 рік. | Січень | Головний спеціалістз мобілізаційної роботи | **Виконано.**Звіт затверджено наказом Держлікслужби від 06.12.2022№ 67. |
| 17.10 | Підготовка річного плану роботи з мобілізаційної підготовки на 2023 рік. | Грудень | Головний спеціалістз мобілізаційної роботи | **Виконано.**План затверджено 12.12.2022 Головою Держлікслужби. |
| **18** | **РЕАЛІЗАЦІЯ ПЕРСПЕКТИВНОГО ПЛАНУ РОЗВИТКУ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ** |
| 18.1 | Перспективний план розвитку Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на 2020-2025 роки. | Протягом року | Керівництво ДержлікслужбиКерівники структурних підрозділівГоловні спеціалісти прямого підпорядкування | **Виконується постійно.**Підготовлено звіт за про виконання плану за 2020 та 2021 роки. |
| 18.2 | Перспективний план розвитку Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на 2022-2027 роки. | Протягом року | Керівництво ДержлікслужбиКерівники структурних підрозділівГоловні спеціалісти прямого підпорядкування | **Виконується постійно.** |

**Голова Держлікслужби Роман ІСАЄНКО**