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

**та контролю за наркотиками на 2023 рік**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **ЗМІСТ ЗАХОДУ** | **ТЕРМІН ВИКОНАННЯ** | **ВИКОНАВЦІ** | **Стан виконання***(з урахуванням вимог та реалій воєнного стану)* |
| **1.** | **ЗАХОДИ, СПРЯМОВАНІ НА ДОСЯГНЕННЯ ЦІЛЕЙ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ ТА ОСНОВНИХ ЗАВДАНЬ, ЗАПЛАНОВАНИХ У ПРОЄКТАХ ПРОГРАМИ ДІЯЛЬНОСТІ КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ ТА ПЛАНІ ПРІОРИТЕТНИХ ДІЙ УРЯДУ НА 2023 РІК** |
| 1.1 | Розширення доступності населення до лікарських засобів та медичних виробів у сільській місцевості шляхом запровадження альтернативних механізмів її реалізації.Результат – запроваджено альтернативний механізм реалізації (відпуску) громадянам у сільській місцевості лікарських засобів та медичних виробів шляхом виїзної торгівлі (мобільні аптечні заклади) | І квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиВідділ правового забезпечення | **Виконано**.Прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 04.08.2023 року № 809 «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)». |
| **2.** | **ЗАХОДИ З УДОСКОНАЛЕННЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ** |
| 2.1 | **Підготовка проєктів законів України** |
| 2.1.1 | Супровід проєкту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».Результат – подання відповідного законопроєкту на розгляд до Кабінету Міністрів України | ІІІ квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ правового забезпечення | **Виконано**.Положення проєкт Закону України враховані у прийнятому Законі України «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування». |
| **2.2** | **Підготовка проєктів постанов Кабінету Міністрів України** |
| 2.2.1 | Перегляд, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» щодо врегулювання питань, пов’язаних з вимогами до роботи сайтів, які використовуються для здійснення господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобамиРезультат – прийняття відповідної постанови | ІІ квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиДепартамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Проєкт постанови надіслано на опрацювання в МОЗ. |
| 2.2.2 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (на виконання Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення контролю за відпуском лікарських засобів»)Результат – прийняття відповідної постанови | І квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиДепартамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення | **Виконано.**Прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 17.03.2023 № 236 «Про внесення змін до підпункту 3 пункту 31-1 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)». |
| 2.2.3 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (на виконання заходу 3 завдання 1 оперативної цілі 1.1 стратегічної цілі 1 плану заходів з реалізації Стратегії людського розвитку на 2021 – 2023 роки)Результат – прийняття відповідної постанови | І квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиВідділ правового забезпечення | **Виконано.**Прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 04.08.2023 № 809 «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)». |
| 2.2.4 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження обсягів квот на 2023 рік, у межах яких здійснюється культивування рослин, що містять наркотичні засоби і психотропні речовини, виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України та вивезення з території України наркотичних засобів і психотропних речовин»Результат – прийняття відповідної постанови | ІІ квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення | **Виконується.**Листом від 28.12.2023 № 12676-001.1/006.0/17-22 проєкт постанови надіслано до МОЗ. |
| 2.2.5 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом»Результат – прийняття відповідної постанови | ІІІ квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Знаходиться на розгляді в МОЗ.Листами від 31.05.2022 № 2920-001.3/006.0/17-22;від 30.09.2022 № 6168-001.3/006.0/17-22Держлікслужба зверталася до МОЗ з проханням прискорити розгляд проєкту постанови Кабінету Міністрів України. |
| 2.2.6 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку»Результат – прийняття відповідної постанови | ІІІ квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ правового забезпечення | **Виконано.**Прийнято постанову Кабінету Міністрів Українивід 25.08.2023 № 911 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку». |
| 2.2.7 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (щодо врегулювання кваліфікаційних вимог до персоналу аптечних закладів)Результат – прийняття відповідної постанови | ІV квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиДепартамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення | МОЗ відхилено внесення відповідних змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). |
| **2.3** | **Підготовка проєктів наказів МОЗ**  |
| 2.3.1 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказів МОЗ України від 15.06.2021№ 1203 та від 26.10.2001№ 428»Результат – прийняття відповідних наказів | ІV квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиДепартамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення | **Виконується.** |
| 2.3.2 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ про затвердження Настанови по інспектуванню установ з отримання крові та місць зберігання плазми.Результат – прийняття відповідного наказу. | ІІІ квартал | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконано.**Листом від 10.11.2023 №10605-001.3/003.0/17-23 Держлікслужба направила на розгляд та погодження проєкт наказу МОЗ, яким пропонується затвердити настанови, а саме Настанова «Лікарські засоби. Інструкція для інспекторів щодо інспектування суб’єктів системи крові (у тому числі лікарняних банків крові) та банків плазми крові». |
| 2.3.3 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ про затвердження Настанови стосовно врахування вимог належної виробничої практики власниками реєстраційних посвідченьРезультат – прийняття відповідного наказу | ІІІ квартал | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконано.**Прийнято наказ МОЗ 01.06.2023 № 1003 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів», який вводиться в дію з дня введення в дію Закону України від 28.07.2022№ 2469-IX «Про лікарські засоби». |
| 2.3.4 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом МОЗ від 27.12.2012 № 1130Результат – прийняття відповідного наказу | ІІ квартал | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Листом від 15.09.2023 № 8824-001.3/003.0/17-23 Держлікслужба надіслала проєкт наказу МОЗ України «Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики». Листом від 20.10.2023 № 1237/0/04-23 МОЗ України, серед іншого, рекомендувало проведення додаткових консультацій з фаховою спільнотою. Зустріч для обговорення змін до Порядку 1130 відбулася 27.12.2023 на базі Держлікслужби за участю представників фармацевтичної спільноти. Про результати обговорення внесених змін поінформовано МОЗ України листомвід 03.01.2024 №80-001.1/003.0/17-24. |
| 2.3.5 | Супровід проєкту наказу МОЗ «Про затвердження правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин»Результат – прийняття відповідного наказу | ІІ квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Доопрацьований проєкт наказу з урахування зауважень Державної регуляторної служби України листом від 06.06.2023 № 5354-001.3/006.0/17-23 надіслано в МОЗ. |
| 2.3.6 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ про затвердження Настанови щодо допоміжних речовин у реєстраційному досьє на лікарський засібРезультат – прийняття відповідного наказу | ІІІ квартал | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконано.**Прийнято наказ МОЗ від 01.06.2023 № 1003 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів», який вводиться в дію з дня введення в дію Закону України від 28.07.2022№ 2469-IX «Про лікарські засоби». |
| 2.3.7 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ про затвердження Додатку 1. «Виробництво стерильних лікарських засобів» до настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0/1:2023»Результат – прийняття відповідного наказу | ІІІ квартал | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконано.**Прийнято наказ МОЗ від 29.05.2023 № 981 «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95». |
| 2.3.8 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ про внесення змін до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженого наказом МОЗ від 25.07.2022№ 1310Результат – прийняття відповідного наказу | ІV квартал | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Держлікслужба листом від 21.11.2023№ 11033-001.1/003.0/17-23 надіслала до МОЗ проєкт змін до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів (Порядок 1310). |
| **3.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ЛІЦЕНЗУВАННЯ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, КРОВІ, КОНТРОЛЮ ЗА ДОТРИМАННЯМ ЛІЦЕНЗІЙНИХ УМОВ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ** |
| 3.1 | Здійснення ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів | Постійно | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації | **Виконується постійно.**Станом на 31.12.2023 в Україні зареєстровано 130 промислових виробників ЛЗ. Протягом звітного періоду за заявами СГ проведено 23 передліцензійні перевірки промислових виробників ЛЗ. |
| 3.2 | Здійснення контролю за додержанням СГ Ліцензійних умов із провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) | Постійно | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації | Згідно постанови Кабінету Міністрів Українивід 13.03.2022 р. № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» припинено проведення планових/позапланових заходів державного нагляду (контролю). |
| 3.3 | Здійснення діяльності із сертифікації виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам належної виробничої практики згідно з Порядком проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженим наказом МОЗ від 27.12.2012 № 1130 | Постійно | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації | **Виконується постійно.**Станом на 31.12.2023:- подано та опрацьовано 140 заяв від СГ на видачу Сертифіката відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики;- проведено 125 інспектувань (дистанційних оцінок);- видано 113 Сертифікатів відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики, в 12 випадках була надана відмова в їх видачі;- подано та опрацьовано 629 заяв від СГ на видачу Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики;- подано та опрацьовано 188 звернення СГ щодо подовження/переоформлення Висновку;- видано 735 відповідних Висновків;- подано та опрацьовано 60 звернень на внесення змін до Переліку ЛЗ що додається до Сертифіката та 165 звернень на внесення змін до Переліку ЛЗ що додається до Висновку. |
| 3.4 | Здійснення діяльності із сертифікації виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам Належної виробничої практики (GMP) згідно з Порядком визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) вимогам належної виробничої практики, затвердженим наказом МОЗ від 10.02.2021 № 227 | Постійно | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації | **Виконується постійно.**Станом на 31.12.2023 подано та опрацьовано 10 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 10 відповідних рішень. |
| 3.5 | Здійснення діяльності із сертифікації лікарських засобів для міжнародної торгівлі згідно з Порядком сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженим наказом МОЗ від 25.07.2022 № 1310 | Постійно | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації | **Виконується постійно.**Станом на 31.12.2023, видано 873 сертифікати ЛЗ для міжнародної торгівлі та 22 підтвердження для АФІ. |
| **4.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОПТОВОЇ ТА РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ** |
| 4.1 | Ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | Постійно | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | **Виконується постійно.**Проведено експертизу 2864 заяв СГ на провадження / розширення господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ, електронної роздрібної торгівлі ЛЗ.Проведено повторну експертизу 2427 заяв на провадження / розширення господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ.Здійснюється підготовка матеріалів на засідання Робочої групи з ліцензування виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, проведено 69 відповідних засідань та 13 засідань з питань електронної роздрібної торгівлі ЛЗ.Прийняті рішення про:- видачу ліцензій 162 СГ;- розширення провадження виду господарської діяльності 2158 СГ та 7 щодо електронної роздрібної торгівлі ЛЗ- звуження провадження виду господарської діяльності 8 СГ;- зупинення дії ліцензії повністю або частково – 106;- відновлення дії ліцензії повністю або частково – 117;- анулювання ліцензій – 372 СГ за заявами ліцензіатів;- часткове анулювання ліцензії – 989 СГ.Заяви  439 СГ залишено без розгляду як такі, що оформлені з порушенням вимог діючого законодавства, 160 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. |
| 4.2 | Контроль за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | Постійно | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | **Виконується постійно.**Загальна кількість позапланових перевірок – 121.Оптова торгівля лікарськими засобами: 3 СГД (3 МПД).Роздрібна торгівля лікарськими засобами: 118 СГД (209 МПД: аптек – 176; аптечних пунктів – 33).Виробництво в умовах аптеки: 3 СГД (3 МПД).За результатами державного контролю:- видано 66 розпоряджень про усунення порушень;- складено 48 позитивних актів до відома;- складено 6 актів про анулювання ліцензії. |
| 4.3 | Добровільна (за бажанням СГ) сертифікація підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, щодо відповідності вимогам Належної практики дистрибуції (GDP).Інспектування сертифікованих СГ, які провадять діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, щодо дотримання ними вимог Належної практики дистрибуції | Постійно | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | **Виконується постійно.**Проведено 7 інспектувань щодо підтвердження відповідності вимогам GDP,3 – планові, 4 – за заявами ліцензіатів(1 заявка СГ подана до Держлікслужби 14.12.2022).Видано 3 сертифікати відповідності вимогам GDP.1-му СГ на підставі звіту було відмовлено в отриманні сертифікату. |
| 4.4 | Проведення з мережами аптечних закладів роботи з питань поширення серед населення інформації про здоровий спосіб життя, програму реімбурсації «Доступні ліки», психологічну самодопомогу, необхідність та важливість вакцинації населення | Протягом року | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиУправління комунікацій | **Виконується.**Інформація поширюється під час проведення заходів контролю за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами. |
| **5.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ДЕРЖАВНОГО РИНКОВОГО НАГЛЯДУ** |
| 5.1. | Організація складання секторального плану державного ринкового нагляду за пропозиціями територіальних органів Держлікслужби та Держмитслужби, підготовка відповідних звітів та їх оприлюднення | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Держлікслужбою підготовлено та надано до Міністерства економіки України (лист від 07.03.2023 № 2065-001.2/005.0/17-23) звіт про виконання секторального плану ринкового нагляду за 2022 рік, який розміщено 08.03.2023 на офіційному вебсайті Держлікслужби.За пропозиціями територіальних органів Держлікслужби та Державної митної служби України складено секторальний план ринкового нагляду на 2024 рік. 30.11.2023 затверджено секторальний план державного ринкового нагляду на 2024 рік, який розміщено 30.11.2023 на офіційному вебсайті Держлікслужби. |
| 5.2. | Інформування громадськості щодо повідомлень від виробників або їх уповноважених представників про невідповідність продукції | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Для своєчасного попередження споживачів (користувачів) про виявлену небезпеку, яку становить продукція, на офіційному вебсайті Держлікслужби розміщено 37 інформаційних листів від виробників та уповноважених представників щодо медичних виробів, повідомлення щодо продукції, яка становить або може становити ризик не надходили, та 7 рішень від виробників про вилучення з обігу, відкликання продукції, яка є небезпечною, прийняті за ініціативою виробника продукції. |
| 5.3. | Розгляд пропозицій, запитів, скарг, заяв, звернень, повідомлень від споживачів (користувачів) стосовно медичних виробів | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Розглянуто та своєчасно надано відповіді на 41 звернень громадян, у тому числі, що надійшли на Урядову гарячу лінію, та відповідно до законів України «Про доступ до публічної інформації», «Про звернення громадян». |
| 5.4. | Моніторинг інформації, отриманої від іноземних систем повідомлення про продукцію, що становить серйозний ризик | Щокварталу  | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**Держлікслужба здійснює моніторинг сайтів європейських організацій, що здійснюють державний ринковий нагляд:- Французького Національного агентства з безпеки медичної продукції (Agencу nationale de securite du medicament et des produits de santessmedic - ANSM);- Швейцарського Національного агентства медичної продукції (Swiss Agency for Therapeutic Products- Swissmedic);- Німецького Федерального Інституту лікарських засобів і медичних виробів (Federal Institute for Drugs and Medical Devices). |
| 5.5. | Організація проведення позапланових перевірок розповсюджувачів та виробників медичних виробів посадовими особами територіальних органів Держлікслужби після здійснення планових перевірок у разі вжиття обмежувальних/корегувальних заходів, а також за зверненнями споживачів (користувачів), органів виконавчої влади, виконавчих органів місцевих рад, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів) | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | Відповідно до вимог постанови Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» Держлікслужба припинила заходи державного ринкового нагляду, а саме планові та позапланові перевірки, на період воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24.02.2022 № 64 «Про введення воєнного стану в Україні». |
| 5.6. | Здійснення моніторингу причин та кількості звернень споживачів (користувачів) про захист їх права на безпечні медичні вироби, причин і кількості нещасних випадків заподіяння шкоди здоров’ю людей внаслідок користування ними | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконано.**Звіт 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 2022 рік надіслано до Міністерства економіки України листом Держлікслужби від 24.02.2023 № 1776-001.2/005.0/17-23. |
| 5.7. | Аналіз та узагальнення інформації, отриманої від територіальних органів Держлікслужби про результати заходів державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів та надання узагальненої інформації територіальним органам Держлікслужби з метою підвищення ефективності заходів державного ринкового нагляду та координації роботи територіальних органів Держлікслужби | Щокварталу | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | Відповідно до вимог постанови Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» Держлікслужба припинила заходи державного ринкового нагляду, а саме планові та позапланові перевірки, на період воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24.02.2022 № 64 «Про введення воєнного стану в Україні». |
| 5.8. | Надання інформаційних матеріалів з метою інформаційного наповнення та технічної підтримки офіційного вебсайту Держлікслужби | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**З метою інформаційного наповнення та технічної підтримки офіційного вебсайту Держлікслужби надано 63 матеріали. |
| 5.9. | Забезпечення ведення «Журналу обліку інформації, що надходить до Держлікслужби від органів з оцінки відповідності» | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**Від органів з оцінки відповідності надійшла інформація стосовно:- 2317 виданого сертифіката відповідності щодо внесення змін до виданих, змінених, доповнених, тимчасово припинених, відкликаних або відхилених сертифікатів відповідності в сфері медичних виробів;- 1066 повідомлень щодо тимчасово припинених, відкликаних або відхилених сертифікатів відповідності в сфері медичних виробів. |
| 5.10. | Забезпечення ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностикиin vitro в обіг | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**До Держлікслужби надійшло 6153 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 2126 листів суб’єктам господарювання 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 3831 повідомлень від виробників або уповноважених осіб, відповідальних за введення виробів в обіг. |
| 5.11. | Забезпечення ведення Обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**До Держлікслужби надійшло 3 повідомлення від виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів для внесення інформації до Обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів.До Обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів внесено 3 повідомлення від виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів. |
| 5.12. | Координація роботи посадових осіб територіальних органів Держлікслужби, які уповноважені працювати з національною інформаційною системою державного ринкового нагляду та системою оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик (з інформаційними системами) | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | Національна інформаційна система державного ринкового нагляду та системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик не працює у зв’язку з тим, що відповідно до вимог постанови Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» Держлікслужба припинила заходи державного ринкового нагляду, а саме планові та позапланові перевірки, на період воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24.02.2022 № 64 «Про введення воєнного стану в Україні». |
| 5.13. | Проведення навчальних семінарів, відеоконференцій з територіальними органами Держлікслужби щодо здійснення державного ринкового нагляду | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Держлікслужба 20.06.2023 для територіальних органів Держлікслужби провела навчальний семінар на тему: «Здійснення державного ринкового нагляду».25-26 січня – участь представників Держлікслужби та територіальних органів Держлікслужби у вебінарі на тему «Стратегія ринкового нагляду в Україні».21 лютого – участь представників Держлікслужби в онлайн-тренінгу на тему «Нові вимоги до Регламенту (ЄС) 2019/1020 щодо регулювання та нагляду за ринком, зосереджуючись на продуктах, які продаються в Інтернеті. Навчання для законодавців, регуляторів, правоохоронних органів та органів дотримання». Захід проведено експертом з The British Standards Institution, Borut Matkovic у рамках проекту «**Utilisation and implementation of the Association Agreement EU-Ukraine in the Field of Trade».**31 жовтня – 02 листопада – участь представників Держлікслужби та територіальних органів Держлікслужби у тренінгу на тему: «Нові вимоги Регламенту (ЄС) 2019/1020» організованого Мінекономіки.15-11 листопада – участь представників Держлікслужби в онлайн-вебінарі «Обмін досвідом європейських експертів у сфері електронної торгівлі», 22-24 листопада – участь в онлайн-вебінарі «Методологія оцінки ризиків» та 27 листопада – в онлайн-вебінарі «Ринковий нагляд в Україні – вирішення проблем та окреслення перспектив» в рамках проекту технічної допомоги «Підтримка української національної інфраструктури якості в підготовці Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів». |
| **6.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, КРОВІ, ІМПОРТУ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ** |
| 6.1 | Організація заходів державного нагляду (контролю) з питань забезпечення якості лікарських засобів, донорської крові, її компонентів та препаратів крові в лікувально-профілактичних закладах, у СГ, що здійснюють діяльність з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також у суб’єктів системи крові та лікарняних банках крові | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується постійно.**У зв’язку із введенням воєнного стану, постановою Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» припинено проведення планових перевірок суб’єктів господарювання, а позапланові перевірки здійснюються виключно відповідно до підстав, вказаних у даній постанові.Враховуючи зазначене, за 2023 рік територіальними органами Держлікслужби проведено 49 позапланових перевірок СГ: із них 6 за зверненням фізичної особи (фізичних осіб) про порушення, що спричинило шкоду її (їхнім) правам, законним інтересам, життю чи здоров’ю, навколишньому природному середовищу чи безпеці держави (з додаванням документів чи їх копій, що підтверджують такі порушення (за наявності) та 43 – за зверненням СГ.За результатами позапланових заходів щодо СГ фармпрактики та СГ медпрактики:- видано – 9 приписів про усунення порушень СГ;- складено – 5 адмінпротоколів щодо СГ. |
| 6.2 | Організація здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну (згідно з Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902) та державного контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці вимогам державних та міжнародних стандартів (згідно з Порядком здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом МОЗ України від 01.10.2014 № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.10.2014 за № 1356/26133) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується постійно.**Згідно з Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, та Порядком здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я Українивід 01.10.2014 № 698:- СГ ввезено 19658 серій ЛЗ, що становить 67729 ввезень ЛЗ:• лабораторному аналізу підлягало 4680 серій ЛЗ;• візуальному аналізу підлягало 67729 серій ЛЗ;- видано 66963 позитивний висновок про якість ввезеного ЛЗ;- видано 91негативний висновок про якість ввезеного ЛЗ. |
| 6.3 | Здійснення ліцензування господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується постійно.**Станом на 31.12.2023 в Україні зареєстровано 215 ліцензіатів, що здійснюють імпорт ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ).Протягом звітного періоду за заявами СГ проведено 26 передліцензійних перевірок 21 імпортера ЛЗ. |
| 6.4 | Здійснення контролю за додержанням СГ Ліцензійних умов із провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім АФІ) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконання призупинено.**У зв’язку із введенням воєнного стану, постановою Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» припинено проведення планових перевірок суб’єктів господарювання, а позапланові перевірки здійснюються виключно відповідно до підстав, вказаних у даній постанові.Враховуючи вищезазначене, в даний період перевірки щодо додержання СГ Ліцензійних умов із провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ) не здійснювались. |
| 6.5 | Організація роботи по недопущенню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів та лікарських засобів, увезених з порушенням законодавства, а також донорської крові, її компонентів та препаратів крові:- опрацювання термінових повідомлень та листів, що надходять від територіальних органів Держлікслужби;- організація та забезпечення в установленому порядку відбору зразків лікарських засобів для здійснення державного контролю їх якості;- підготовка розпоряджень Держлікслужби про заборону/тимчасову заборону виробництва, реалізації (торгівлі), зберігання та застосування лікарських засобів, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами;- підготовка листів про скасування розпоряджень Держлікслужби на підставі позитивних результатів додаткових досліджень контролю якості лікарських засобів | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується постійно.**Згідно з ЄАІС, Держлікслужбою надано119 розпоряджень про заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:- 45 розпоряджень про заборону обігу 37 серій 31 найменування та 13 розпоряджень про заборону всіх серій 17 найменувань неякісних ЛЗ;- 15 розпоряджень про заборону обігу 29 найменувань незареєстрованих ЛЗ;- 24 розпорядження про заборону обігу 26 серій 25 найменувань фальсифікованих ЛЗ; - 22 розпорядження про заборону обігу 17 серій 14 найменувань та 11 розпоряджень про заборону всіх серій 11 найменувань ЛЗ, ввезених з порушенням законодавства України;- 4 розпорядження про заборону обігу 4 серій 4 найменування ЛЗ у зв’язку з закінченням терміну тимчасової заборони.Згідно з ЄАІС, Держлікслужбою надано 51 розпорядження про тимчасову заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:- 12 розпоряджень про заборону обігу 16 серій 10 найменувань неякісних ЛЗ;- 39 розпоряджень про заборону обігу 42 серій 39 найменувань ЛЗ, при застосуванні яких виникли побічні реакції;- опрацьовано та видано 282 рішення щодо можливості обігу ЛЗ з виявленими порушеннями, що належать до третього класу невідповідностей, із них: 12 негативних рішень та 270 позитивних рішень (50 рішень щодо ЛЗ вітчизняного та 232 рішення щодо ЛЗ іноземного виробництва). |
| 6.6 | Погодження територіальним органам Держлікслужби здійснення позапланових перевірок СГ (щодо якості лікарських засобів, донорської крові, її компонентів та препаратів крові), які здійснюють виробництво (в умовах аптеки), оптову, роздрібну торгівлю лікарських засобів та використання лікарських засобів , а також суб’єктів системи крові та лікарняних банків крові, за наявності обґрунтованого звернення фізичної особи про порушення СГ її законних прав | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується постійно**.Відповідно до статті 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», підставою для здійснення позапланового заходу, зокрема, є звернення фізичної особи (фізичних осіб) про порушення, що спричинило шкоду її (їхнім) правам, законним інтересам, життю чи здоров’ю, навколишньому природному середовищу чи безпеці держави, з додаванням документів чи їх копій, що підтверджують такі порушення (за наявності).Протягом 2023 року надано 49 погоджень територіальним органам Держлікслужби щодо проведення позапланових заходів державного нагляду (контролю). |
| 6.7 | Розгляд скарг, звернень споживачів (користувачів) стосовно якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, донорської крові, її компонентів та препаратів крові | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується постійно.**За 2023 рік розглянуто 117 звернень/скарг від громадян (фізичних осіб), із них:Щодо основних шляхів надходження звернень/скарг:- 24 – надійшло через державну установу «Урядовий контактний центр»;- 75 – на електронну пошту Держлікслужби;- 9 – від міністерств та державних установ;- 4 – на поштову адресу Держлікслужби;- 2 – на особистому прийомі;- 3 – в усній формі в телефонному режимі.Щодо основних підстав, що стали причинами для звернень/скарг:- 68 – стосувалось якості ЛЗ;- 18 – відсутності ЛЗ в аптечних мережах;- 31 – інше (питання щодо реєстрації, урядової програми «Доступні ліки», щодо заборони обігу лікарських засобів, щодо лабораторій, соціальних програм тощо). |
| 6.8 | Галузева атестація лабораторій з контролю якості лікарських засобів (незалежних та таких, що відносяться до СГ) та лабораторій суб’єктів системи крові, а також підготовка рішень щодо видачі галузевим лабораторіям свідоцтв про атестацію | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується.**Проведено 36 перевірок лабораторій,за зверненням суб’єктів господарювання.Атестовано 15 галузевих лабораторій з контролю якості ЛЗ, відмовлено в атестації 4 лабораторіям.Розширено галузь атестації 17 лабораторіям. |
| 6.9 | Інспектування лабораторій з контролю якості лікарських засобів (незалежних та таких, що відносяться до СГ) та лабораторій суб’єктів системи крові з метою здійснення контролю за дотриманням умов галузевої атестації | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується.**Проведено 22 інспектувань лабораторій щодо додержання умов галузевої атестації. |
| 6.10 | Участь в інспектуванні СГ, що здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів (за необхідності) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується.**Співробітники Департаменту були залучені до 19 перевірок СГ, що здійснюють господарську діяльність з виробництва ЛЗ та 3 перевірки суб’єктів господарювання на відповідність вимогам GDP. |
| 6.11 | Забезпечення обміну інформацією з ДП «Державний експертний центр МОЗ України» щодо здійснення державного нагляду за безпекою використання лікарських засобів, донорської крові, її компонентів та препаратів крові, а також виникненням побічних реакцій при їх застосуванні | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується.**Надано 39 розпоряджень про тимчасову заборону ЛЗ, на підставі надходження від ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та територіальних органів Держлікслужби повідомлень про непередбачувані побічні реакції та/або смерть людини внаслідок застосування серії або серій ЛЗ до розслідування їх причин.Копії розпоряджень про тимчасову заборону обігу ЛЗ, при застосуванні яких виникли побічні реакції, надано до МОЗ, ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», територіальних органів Держлікслужби та СГ |
| 6.12 | Взаємодія з ДП «Державний експертний центр МОЗ України» з питань безпеки та контролю якості лікарських засобів (участь у засіданнях Науково-експертної та Науково-технічної рад) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується.**Держлікслужба на постійній основі направляє на адресу ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»:- копії розпоряджень про заборону обігу ЛЗ;- інформацію про побічні реакції пов’язані з використанням ЛЗ;- пропозиції щодо внесення змін до методів контролю якості до реєстраційних посвідчень на ЛЗ, в тому числі інформацію про виявлені помилки та уточнення щодо відтворюваності методів аналізу в методах контролю якості;- дані Європейського директората з якості лікарських засобів (EDQM) щодо перевірок активних фармацевтичних інгредієнтів;- зразки ЛЗ (імунобіологічних препаратів) для здійснення їх лабораторного аналізу;- інформаційні матеріали з метою отримання експертної думки. |
| 6.13 | Узагальнення, статистична обробка та аналіз інформації, що надходить від територіальних органів Держлікслужби щодо забезпечення якості лікарських засобів, донорської крові, її компонентів та препаратів крові | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується.**Згідно з ЄАІС, до Держлікслужби надійшло 8795 повідомлень щодо невідповідної якості ЛЗ, з них:- 1239 повідомлень щодо порушень виконання розпоряджень, листів або інформаційних листів Держлікслужби;- 7464 повідомлення щодо виявлення неякісних екстемпоральних ЛЗ, ліків, термін придатності яких минув, ЛЗ без сертифікату виробника у випадках виявлення незначних невідповідностей за показником «Опис», «Упаковка»;- 66 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;- 184 повідомлення, які надійшли від виробника або заявника, суб’єктів господарювання, правоохоронних органів та інше під кодом «3».Лабораторіями територіальних органів Держлікслужби проаналізовано 279 серій 32 найменувань ЛЗ. Лабораторіями, уповноваженими Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості ЛЗ, проведено 3822 лабораторних аналізів ЛЗ. |
| 6.14 | Участь у систематичній актуалізації Державної фармакопеї України як складової частини системи стандартизації контролю якості лікарських засобів, гармонізації державних стандартів якості лікарських засобів з європейськими | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» | **Виконується.**Загальні статті та монографії Європейської фармакопеї використовуються для актуалізації текстів Державної фармакопеї України.Введено в дію Доповнення 6 до Державної Фармакопеї України (ДФУ 2.6) (наказ МОЗ від 17.02.2023 № 313).Продовжується робота з підготовки матеріалів і редагування текстів ДФУ 2.7 (у 2-х томах). Проводиться підготовка сигнального зразка 1-го Тому ДФУ 2.7 з метою введення в дію у 2024 році. ДФУ 2.7 продовжує основні напрями розвитку, які були започатковані в попередніх доповненнях ДФУ 2-го видання, а саме:- формування бази стандартів якості для біологічних лікарських засобів, зокрема, для ветеринарної медицини;- формування бази національних монографій на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні препарати; на радіофармацевтичні препарати; на гомеопатичні препарати; для фармацевтичних препаратів, виготовлених в аптеках;- розробка й актуалізація національних підтримуючих текстів, зокрема, суттєво доповнено національну статтю «Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту».Розпочато роботу із наповнення ДоповненняДФУ 2.7 2-й Том.Отримано доступ до Фармакопеї Великої Британії (BP), Німецької Фармакопеї (DAB) і Гомеопатичної Фармакопеї (GHP).Підписано Меморандум про взаєморозуміння з Агентством з регулювання лікарських засобів та товарів медичного призначення Великої Британії (MHRA) щодо можливості використання текстів BP у ДФУ (терміном на 5 років), а також отримано дозвіл на використання текстів DAB і GHP у ДФУ. |
| 6.15 | Участь у заходах із належного виконання зобов’язань країни-члена Європейської Фармакопеї, передбачених Конвенцією про розробку Європейської фармакопеї із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» | **Виконується.**Загальні статті та монографії Європейської фармакопеї використовуються для актуалізації текстів Державної фармакопеї України.Делегація України взяла участь у 175-му (березень), 176-му (червень) і 177-му (листопад) онлайн-засіданнях Європейської комісії з фармакопеї. За результатами голосування делегацій країн-членів Конвенції Європейської фармакопеї було призначено ще трьох експертів до Європейської фармакопеї з України.Взято участь у щомісячних (онлайн) і щорічному (за особистої присутності) засіданнях секретаріатів національних фармакопейних органів країн-членів Європейської Фармакопеї, під час яких повідомлено про нові національні статті ДФУ, надано зауваження і внесено пропозиції для удосконалення деяких монографій Європейської Фармакопеї. Подовжено доступ співробітникам Держлікслужби і ДП «Фармакопейний центр» до Європейської Фармакопеї. |
| 6.16 | Забезпечення виконання домовленостей, передбачених Меморандумом про взаєморозуміння, підписаного між Фармакопейною Конвенцією США та Держлікслужбою | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» | **Виконується.**Представники Держлікслужби іДП «Фармакопейний центр» взяли участь у Європейському регіональному засіданні та у попередній зустрічі Фармакопейної конвенції США (лютий і березень), на яких було визначено основні напрямки подальшої спільної роботи, серед яких забезпечення безперебійного ланцюгу поставок і безпеки лікарських засобів, екологічна стійкість, використання зеленої хімії у фармацевтичному виробництві, належний контроль нітрозамінів та домішок, розробка біологічних препаратів і біосимилярів.Повідомлено про пріоритетні напрямки роботи і досягнення, зокрема, в розробці національних монографій Державної Фармакопеї України (ДФУ), національної системи стандартних зразків і національної програми професійного тестування лабораторій. Подовжено доступ до Фармакопеї США.Взято участь у спільному засіданні секторів генеричних лікарських засобів і допоміжних речовин та Європейського регіонального відділення Фармакопейної конвенції США з нових настанов щодо нітрозамінів, випущених Агентством по контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами США (FDA), Міністерством охорони здоров’я Канади (Health Canada) та Європейським агентством з лікарських засобів (EMA). |
| 6.17 | Забезпечення виконання зобов'язань, передбачених Конвенцією Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я (ратифікована Законом України від 07.06.2012 № 4908-VI, дата набрання чинності для України 01.01.2016) та здійснення заходів щодо спільної роботи з країнами-підписантами | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіУправління комунікацій | **Виконується постійно.**• 16 березня відбулось позачергове засідання Комітету сторін Конвенції MEDICRIME у форматі відеоконференції;• 28-29 березня взято участь у 31-му засіданні Комітету експертів з мінімізації ризиків для здоров’я населення, спричинених фальсифікацією ЛЗ та подібних злочинів (CD-P-PH/CMED);• 8-14 травня взято участь у 6-му засіданні Комітету сторін Конвенції Ради Європи щодо підробок медичної продукції та подібних правопорушень, які становлять загрозу громадському здоров’ю (Конвенція MEDICRIME);• 06-07 червня – участь у 74-му засіданні Комітету експертів з питань класифікації лікарських засобів відносно їх постачання(CD-P-PH/PHO), у форматі відеоконференції;• 19-20 вересня – участь у19-му засіданні Європейського комітету з фармацевтичних засобів та фармацевтичної допомоги (CD-P-PH), у форматі відео-конференції;• 22-23 листопада – взято участь 75-му засіданнях Комітету експертів з питань класифікації лікарських засобів відносно їх постачання;(CD-P-PH/PHO), відповідно, у форматі відеоконференції;• 6-7 грудня – участь у 92-му засіданні Комітету експертів з питань стандартів якості та безпеки фармацевтичної практики і фармацевтичної допомоги (CD-P-PH/PC), у форматі відео-конференції;• 19 грудня – участь у спільному засіданні Комітетів експертів CD-P-PH/PC і CD-P-PH/CMED. |
| 6.18 | Обмін інформацією з Європейською агенцією з лікарських засобів, регуляторними органами у сфері обігу лікарських засобів, а також у сфері безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, країнами-членами СНД, ВООЗ щодо виявлених та заборонених на території України неякісних та фальсифікованих лікарських засобів | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіУправління комунікацій | **Виконується постійно.**Взято участь у наступних міжнародних заходах:– перша щорічна нарада Європейської організації з верифікації ЛЗ (EMVO’s);– нарада виконавчого комітету країн-членів Механізму ВООЗ субстандартної та фальсифікованої медичної продукції;– 8-ме пленарне засідання Європейського комітету з косметики (CD-P-COS);– 11-та спільна сесія Європейського комітету з косметики (CD-P-COS) та Європейської мережі лабораторій (OCCL);– 31-а пленарна нарада Комітету експертів з мінімізації ризиків для громадського здоров’я, пов’язаний з фальсифікованою медичною продукцією (CD-P-PH-CMED);– надзвичайна нарада MEDICRIME стосовно модальності участі рф та білорусі в комітеті MEDICRIME;– 6-те пленарне засідання комітету сторін конвенції MEDICRIME;– неформальна міжсесійна нарада виконавчого комітету країн-членів Механізму ВООЗ з субстандартної та фальсифікованої медичної продукції;– неформальний технічний брифінг стосовно DEG/EG-контамінації;– неформальний технічний брифінг щодо проведення комунікаційної компанії стосовно контамінованих лікарських засобів.Пройдено опитування/надано інформацію за темами:– проєкт рекомендацій стосовно відсутності на ринку ЛЗ;– покращення збору та надання даних про виявлення некондиційної та фальсифікованої медичної продукції в Глобальну систему нагляду і моніторингу;– контактна інформація національного координатора, відповідального за медичні вироби SF;– «Протидія фальсифікованій медичній продукції – Глобальна програма» (CRIMFAMED).В рамках членства Керівного комітету Механізму держав-членів щодо неякісних та фальсифікованих лікарських засобів та медичних виробів на постійній основі приймається участь робочих групах:– Detection technologies;– Traceability;– Risk Communications Campaigns;– Focal point Network;– CMED WG Theft Recommendation – Survey publication.На позачерговому засіданні Комітету сторін Конвенції MEDICRIME (an Extraordinary Online Meeting) за участі представників Держлікслужби в ході проведеного таємного голосування було прийнято рішення щодо виключення росії та білорусі з Комітету сторін.- 14-та нарада Міжнародної зустрічі фармакопей світу (IMWP);- 57-му засіданні Експертного комітету ВООЗ з питань специфікацій фармацевтичних препаратів;- нарада ВООЗ щодо належних практик виробництва та інспекції продуктів для здоров'я;- нарада ВООЗ з питань контролю якості та фармакопейних специфікацій для лікарських засобів. 15-17 листопада представники Держлікслужби взяли участь у форматі онлайн у 12-й нараді Механізму держав-членів Всесвітньої організації охорони здоров’я (ВООЗ) з некондиційної та фальсифікованої продукції.Інформація, яка надходить від регуляторних органів інших країн, ВООЗ, ЄМА щодо заборони обігу ЛЗ опрацьовується, у разі необхідності вживаються заходи згідно із законодавством.Відповідно до ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби» до правоохоронних та митних органів направлено 99 листів щодо фактів фальсифікації ЛЗ та/або протизаконної торгівлі ЛЗ через мережу Інтернет.Направлено 65 термінових сповіщень (Rapid Alert) щодо ЛЗ невідповідної якості, обіг яких заборонено розпорядженнями в Україні.На порталі ВООЗ розміщено інформацію щодо 104 випадків виявлення ЛЗ невідповідної якості, у тому числі і незареєстрованих, або повідомлень щодо викрадення/реалізацію ЛЗ, ввезених контрабандним шляхом. На постійній основі здійснюється моніторинг інформації на порталі ВООЗ для глобальної системи нагляду та моніторингу (GSMS) за неякісними та фальсифікованими (SF) медичними продуктами.За результатами опрацювання близько 564 повідомлення (щодо невідповідної якості ЛЗ, медичних виробів, ветеринарних препаратів, БАДів, санітайзерів, дієтичних добавок тощо) отриманих від ЄМА, ВООЗ, регуляторних органів у сфері контролю якості ЛЗ різних країн світу:- видано 7 розпоряджень щодо заборони реалізації, зберігання та застосування серій ЛЗ на підставі інформації яка надійшла від міжнародних організацій у сфері контролю якості ЛЗ;- надіслано 42 листи до МОЗ, ДЕЦ та Держспоживслужби з метою інформування та протидії поширенню неякісних ЛЗ, в т.ч. ветеринарних препаратів, дієтичних добавок тощо. |
| 6.19 | Забезпечення обміну інформацією з правоохоронними та митними органами (органами дізнання, попереднього слідства) про виявлені та заборонені фальсифіковані лікарські засоби, а також з питань, що містять ознаки злочину, в тому числі щодо донорської крові, її компонентів та препаратів крові | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується постійно.**З метою оперативної співпраці у вирішенні проблемних питань та налагодження механізму обміну інформацією про виявлені та/або заборонені незареєстровані, ввезені в Україну з порушенням митних правил, неякісні та фальсифіковані ЛЗ, Держлікслужбою:- наказом Держлікслужби від 16.06.2021 № 662 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 25.01.2019» було оновлено склад Постійно діючої робочої групи по відстеженню шляхів розповсюдження фальсифікованих ЛЗ, субстанцій, ввезених на територію України, руху використаного та списаного технологічного обладнання, що може бути використане для виробництва фальсифікованих ЛЗ, а також протидії у сфері незаконного обігу медичних виробів, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. До складу зазначеної робочої групи входять представники Національної поліції, СБУ та МОЗ, запропоновано залучити кандидатури представників Держприкордонслужби, Держмитслужби;- відповідно до ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби» до правоохоронних та митних органів за 2023 рік направлено 99 листів щодо фактів фальсифікації ЛЗ та/або протизаконної торгівлі ЛЗ через мережу Інтернет, заклади охорони здоров’я. |
| 6.20 | Проведення навчальних семінарів, відеоконференцій з територіальними органами Держлікслужби з питань якості лікарських засобів, в тому числі медичних імунобіологічних препаратів, донорської крові, її компонентів та препаратів крові | Протягом року | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконання.**21 грудня відбулась робоча зустріч між працівниками Держлікслужби та спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації» щодо питань взаємодії між закладами охорони здоров’я, суб’єктами системи крові, Національним трансфузіологічним центром та Держлікслужбою з метою забезпечення та належного функціонування системи гемонагляду в Україні.Проведено 15 навчальних семінарів, відеоконференцій з територіальними органами Держлікслужби з питань якості лікарських засобів, в тому числі медичних імунобіологічних препаратів, донорської крові, її компонентів та препаратів крові. |
| 6.21 | Проведення навчальних семінарів, відеоконференцій з лабораторіями територіальних органів Держлікслужби, з **лабораторіями, уповноваженими Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості** лікарських засобів (уповноважені лабораторії Держлікслужби), а також лабораторій суб’єктів системи крові | Протягом року | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіТериторіальні органи ДержлікслужбиУповноважені лабораторії Держлікслужби | **Виконання.**Проведено два навчальних семінари (відеоконференції) з лабораторіями територіальних органів Держлікслужби, з **лабораторіями, уповноваженими Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості** лікарських засобів (уповноважені лабораторії Держлікслужби). |
| **7.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТА КОНТРОЛЮ У СФЕРІ ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН, ПРЕКУРСОРІВ І ПРОТИДІЇ ЇХ НЕЗАКОННОМУ ОБІГУ** |
| 7.1 | Здійснення ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**- видано 382 ліцензій на право провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;- видано 18 ліцензій на розширення ліцензіатом провадження виду господарської діяльності;- анульовано за заявою ліцензіата 85 ліцензій. |
| 7.2 | Здійснення контролю за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | Здійснено 3 позапланових перевірки (з урахуванням положень постанови Кабінету Міністрів Українивід 13.03.2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану»). |
| 7.3 | Здійснення діяльності з видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України, транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**Видано дозволів на право:- ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 1819;- вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 50. |
| 7.4 | Налагодження взаємодії з Держмитслужбою для впровадження інформаційного обміну під час надання адміністративних послуг | ІV квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ адміністрування баз даних | **Виконується.**В 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. |
| 7.5 | Надання роз’яснень СГ щодо наявності або відсутності підконтрольних речовин у продукції, що ввозиться на територію України чи вивозиться з території України | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**Протягом 2023 року надано 427 роз’яснень щодо наявності або відсутності підконтрольних речовин у продукції, що ввозиться на територію України чи вивозиться з території України. |
| 7.6 | Надання роз’яснень СГ стосовно ввезення та вивезення обладнання, яке використовується для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та підпадає під дію заходів контролю відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 05.03.2008 № 140 «Про затвердження переліку обладнання, яке використовується для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та підлягає контролю» | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**Надано 2роз’яснення щодо ввезення та вивезення яке використовується для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та підпадає під дію заходів контролю відповідно до постановою Кабінету Міністрів України від 05.03.2008 № 140. |
| 7.7 | Здійснення та координація роботи із забезпечення протидії у сфері незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**Взято участь (онлайн) у:- вебінарі Європейського моніторингового центру з наркотиків і наркотичної залежності (EMCDDA) «Реагування на вживання стимуляторів: прогрес у лікуванні»;- вебінарі EMCDDA «Підлітки і вживання наркотиків – що можуть зробити батьки?»;- неофіційних консультаціях щодо проєктів резолюцій 66-ї поновленої сесії Комісії ООН з наркотичних засобів та у 66-й поновленій сесії Комісії ООН з наркотичних засобів;- обговоренні з експертами ЄС питань щодо незаконного обігу наркотиків;- робочій зустрічі щодо гармонізації українського законодавства в сфері громадського здоров’я та політики щодо наркотиків задля посилення позиції України для включення в ЄС;- першому міжсесійному засіданні Комісії з наркотичних засобів; - другому міжсесійному засіданні Комісії з наркотичних засобів. |
| 7.8 | Збір, узагальнення та аналіз інформації, пов’язаної з:- появою нових речовин, що мають психоактивну дію, та є предметом вживання не за медичним призначенням;- законним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**На постійній основі здійснюється вивчення матеріалів, технічних звітів, спеціальних повідомлень МККН щодо появи на ринку нових дизайнерських (синтетичних, напівсинтетичних) наркотиків та в межах компетенції надаються пропозиції до МОЗ. Опрацьовано рішення, які були прийняті на 66-й сесії Комісії ООН з наркотиків та злочинності стосовно встановлення міжнародного контролю за низкою нових психоактивних речовин та надано відповідні пропозиції до МОЗ.Опрацьовано матеріали, надані в рамках функціонування системи раннього оповіщення щодо появи нових психоактивних речовин, та надано відповідні пропозиції до МОЗ. |
| 7.9 | Участь в опрацюванні змін, що вносяться до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770 | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**На постійній основі Держлікслужба приймає участь в опрацюванні змін, що вносяться до Переліку, та в межах компетенції надає пропозиції/зауваження до проєкту акта. Так, станом на 31.12.2023, Держлікслужба до МОЗ листом від 03.02.2023 № 1066-001.1/006.0/17-23, листом від 19.06.2023 № 5786-001.1/006.0/17-23 та листом від 16.10.2023 № 9742-001.1/006.0\17-23 надіслала зауваження щодо запропонованих змін.  |
| 7.10 | Вивчення та узагальнення вітчизняного та міжнародного досвіду контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та заходів протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**В межах компетенції підготовлено:- анкету стосовно статусу контролю над канабідіолом (CBD) на національному рівні та стосовно використання канабідіолу (CBD) для виробництва інших речовин, що знаходяться під міжнародним контролем;- анкету МККН щодо заходів контролю за обігом речовини кетамін;- інформацію (на виконання звернення МККН), яка не є обов’язковою згідно з вимогами трьох міжнародних конвенцій у сфері контролю над наркотиками, щодо національного законодавства України у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.- інформацію до Довідника компетентних національних органів влади за міжнародними конвенціями із контролю за наркотиками;- опитувальник МККН щодо доцільності включення речовини 3,4-MDP-2-P methyl glycidic acid, ethyl ester, а також її шести ефірів, до таблиць Конвенції ООН про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин 1988 року;- опитувальник МККН щодо включення двох прекурсорів фентанілу до таблиць Конвенції ООН про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин 1988 року;- інформацію до оновленої редакції Комплекту інформації про контроль над прекурсорами 2023 року. |
| 7.11 | Аналіз практики правового регулювання відносин у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, та розробка пропозицій щодо удосконалення правового поля у цих питаннях | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**На постійній основі береться 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. |
| 7.12 | Вивчення наркотичної ситуації в Україні шляхом збору, обробки та аналізу аналітичної, статистичної та іншої інформації щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, отриманої від державних та неурядових організацій | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**На постійній основі здійснюється збір та узагальнення даних щодо вилучень із незаконного обігу засобів і речовин, включених до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000№ 770, проведених експертиз на предмет виявлення цих засобів і речовин, у тому числі тих, що не ідентифіковані, але можуть бути предметом вживання їх не за медичним призначенням. |
| 7.13 | Участь у розробці Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 та Плану заходів з її реалізаціїПісля схвалення Кабінетом Міністрів України Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 року та Плану заходів з її реалізації – забезпечення виконання зазначеного Плану | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Протягом 2023 року Держлікслужбою було опрацьовано:- проєкт розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Державної стратегії наркополітики на період до 2030 року та затвердження операційного плану з її реалізації на 2023 – 2025 роки» та листомвід 09.08.2023 № 7517-001.3/006.0/17-23 в межах компетенції надіслано на МОЗ зауваження до проєкту акта;- проєкт розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Державної стратегії наркополітики на період до 2030 року та затвердження операційного плану з її реалізації на 2024 – 2026 роки» та листомвід 19.12.2023 № 12185-001.3/006.0/17-23 в межах компетенції надіслано на МОЗ зауваження до проєкту акта.Також 20 грудня представниками Держлікслужби взято участь у засіданні Міжвідомчої робочої групи з питань розробки Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 року. |
| 7.14 | Забезпечення участі Держлікслужби у міжнародних заходах у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу, які проводяться МККН, Групою Помпіду Ради Європи, міжнародними організаціями | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**13-17 березня в режимі онлайн взято участь у роботі 66-ї поновленої сесії Комісії ООН з наркотичних засобів (м. Відень).23-25 жовтня в режимі онлайн взято участь у роботі першого міжсесійного засідання Комісії з наркотичних засобів щодо тематичних обговорень виконання Міністерської декларації 2019 року.4-6 грудня в режимі онлайн взято участь у роботі другого міжсесійного засідання Комісії з наркотичних засобів щодо тематичних обговорень виконання Міністерської декларації 2019 року. |
| 7.15 | Взаємодія з МОЗ, науково-дослідними та експертними установами в частині подання Держлікслужбі відомостей стосовно зафіксованих випадків інтоксикації, передозування та смерті внаслідок вживання речовин, що мають психоактивну дію, з метою реагування та вжиття відповідних рішень/заходів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Інформація щодо випадків інтоксикації, передозування та смерті внаслідок вживання психоактивних речовин до Держлікслужби не надходила. |
| 7.16 | Реєстрація, узагальнення та аналіз квартальних і річних звітів ліцензіатів, що здійснюють господарську діяльність з обігу підконтрольних речовин | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Зареєстровано, узагальнено та здійснений аналіз обов’язкової звітності з обігу підконтрольних речовин, наданих суб’єктами господарювання, в тому числі:- звіт про реалізацію та використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 2627;- звіт про ввезення на територію України та вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 504;звіт про виробництво, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 149;- звіт про культивування рослин, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини – 18. |
| 7.17 | Визначення методу знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів за заявами СГ | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Надіслано 248 листів з визначенням методу знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів за заявами СГ. |
| 7.18 | Здійснення контролю за виконанням ліцензіатами розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов, виявлених при проведенні планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується.**Здійснено контроль за виконанням 2 розпоряджень про усунення порушень, виявлених при проведенні планових заходів та позапланових заходів державного нагляду (контролю). |
| 7.19 | Перегляд критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затверджених постановою Кабінету Міністрів Українивід 02.12.2020 № 1185 «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками» | Серпень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконано**.Була переглянута оцінка ступенів ризику від провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю), ліцензіатів та сформовано відповідний план перевірок. |
| 7.20 | Участь у відборі зразків рослин роду коноплі, рослин виду мак снотворний | Липень-вересень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконано.**Взято участь у відборі 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 1 суб’єкта господарювання. |
| 7.21 | Надання роз’яснень правоохоронним органам, органам державної влади та місцевого самоврядування, СГ, фізичним особам з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконується постійно.**Надано 2200 роз’яснень правоохоронним органам, органам державної влади та місцевого самоврядування, СГ, фізичним особам з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. |
| **8.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ СИСТЕМОЮ ЯКОСТІ** |
| 8.1 | Підтримка функціонування системи управління якістю Держлікслужби відповідно до чинного законодавства України в галузі охорони здоров’я, вимог ISO 9001 та з урахуванням рекомендацій PIC/S, зокрема, вимог документу PI 002-3 «Рекомендації PIC/S щодо вимог до системи управління якістю фармацевтичних інспекторатів», ВООЗ TRS 902, Annex 8 «Вимоги до систем якості національних GMP інспекторатів» | Постійно | **Сектор управління системою якості** | **Виконується постійно.**Реалізуються заходи, згідно з затвердженими планами:- Планом розробки та перегляду документації СОП на 2023 рік (затверджений 17.01.2023 та 30.03.2023);- Планом періодичного навчання персоналу на 2023 рік (затверджений 20.01.2023);- Планом навчання GMP/GDP інспекторів на 2023 рік (затверджений 30.01.2023).Згідно з планом навчання GMP/GDP-інспекторів в 2023 році організовано проведення навчання з питань належної виробничої практики та належної практики дистрибуції для інспекторів GMP та GDP. Згідно з планом періодичного навчання персоналу в 2023 року організовано та проведено внутрішнє періодичне навчання для працівників Держлікслужби та територіальних органів.**Організовано проведення оцінки знань слухачів шляхом тестування в електронній системі тестування Держлікслужби.** |
| 8.2 | Організація проведення з боку сертифікаційного органу наглядового аудиту системи управління якістю Держлікслужби на відповідність вимогам ISO 9001 | Протягом року | **Сектор управління системою якості** | **Виконано.****Проведено 26 січня наглядовий аудит ДСТУ EN ISO 9001** **Органом сертифікації ТОВ «МЦЯ «ПРИРОСТ», який був запланований на 2022 рік.****Також 29 вересня проведено наглядовий аудит ДСТУ EN ISO 9001 Органом сертифікації ТОВ «МЦЯ «ПРИРОСТ», який був запланований на 2023 рік.** |
| 8.3 | Координація діяльності з питань функціонування системи управління якістю та зв'язок з питань якості між структурними підрозділами Держлікслужби, територіальними органами Держлікслужби та державними підприємствами, що належать до сфери управління Держлікслужби. Організація та контроль роботи щодо адаптування та/або розробки документів системи управління якістю Держлікслужби з метою використання в роботі територіальними органами Держлікслужби та державними підприємствами, що належать до сфери управління Держлікслужби | Постійно | **Сектор управління системою якості** | **Виконується постійно.****Переглянуто 80 стандартних операційних процедур (далі – СОП) та розроблено 1 СОП (для виконання та використання в роботі працівниками Держлікслужби, її територіальними органами та державними підприємствами, які належать до сфери управління Держлікслужби).Переглянуто Настанову з якості QM 1-01.** |
| 8.4 | Проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби та державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби | Постійно | **Сектор управління системою якості** | **Виконується постійно.****Згідно з Планом-графіком проведення внутрішніх аудитів в Держлікслужбі на 2023 рік у IV кварталі проведено внутрішні аудити з питань системи управління якістю в 3 структурних підрозділах Держлікслужби.** |
| 8.5 | Організація навчання інспекторів з Належної виробничої практики (GMP інспекторів) в Академії PIC/S | Жовтень | Управління комунікаційСектор управління системою якості Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації | **Виконується постійно.**Працівники Держлікслужби брали участь у вебінарах: 1. Засідання експертної групи з питань належної практики дистрибуції (PIC/S Virtual Expert Circle on Good Distribution Practices (GDP) Meeting, Гонконг.2. Семінар первинні навички , необхідні GMP/GDP інспекторам. PIC/S Seminar 2023 on Soft Skills that Make a Good GMP/GDP Inspector in 2023. |
| 8.6 | Підвищення рівня навчання GMP/GDP інспекторів | Протягом року | Сектор управління системою якості | **Виконується постійно**.Згідно з планом навчання GMP/GDP-інспекторів в 2023 році організовано проведення 25 навчань з питань належної виробничої практики та належної практики дистрибуції для інспекторів GMP та GDP у форматі вебінарів.Також працівники Держлікслужби проходять навчання з підвищення рівня володіння іноземною мовою за дворічною програмою «Іноземна мова в публічному адмініструванні» для державних службовців центральних органів виконавчої влади. |
| 8.7 | Організація проведення на базі ДП «УФІЯ» науково-практичних семінарів для представників фармацевтичної промисловості України | Протягом року | Голова ДержлікслужбиСектор управління системою якостіУправління комунікаційДП «УФІЯ»Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації | **Виконується постійно**.ДП «УФІЯ» проведено вебінари на тему:1. «Порядок підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP згідно Наказу МОЗ України від 27.12.2012 №1130 та ознайомлення із процедурою сертифікації на відповідність вимогам GMP в ЄС»2. «Виробництво, імпорт, експорт та оптова торгівля готовими лікарськими засобами, АФІ та допоміжними речовинами згідно нового закону про лікарські засоби. Кваліфікаційні вимоги до уповноваженої особи та основні обов’язки»3. «PIC/S – історія створення та поточна діяльність. Вимоги до систем якості фармацевтичих інспекторатів - членів PIC/S. Система якості фармацевтичого інспекторату України. Інспекторат GMP органу державного контролю». |
| 8.8 | Збільшення кількості інспекторів GMP | Протягом року | Відділ з управління персоналомУправління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїСектор управління системою якості | **Виконується постійно.**Прийнято фахівців на посади:- директора Департаменту контролю якості лікарських засобів та крові (молодший GMP-інспектор);- заступника директора Департаменту – начальника відділу організації державного контролю якості лікарських засобів та крові Департаменту контролю якості лікарських засобів та крові (молодший GMP-інспектор);- головного спеціаліста відділу контролю за дотриманням ліцензійних умов виробництва лікарських засобів та крові Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації (молодший GMP-інспектор);- заступника начальника відділу організації державного контролю якості лікарських засобів та крові Департаменту контролю якості лікарських засобів та крові (молодший GMP-інспектор).До виконання робіт щодо проведення інспектування умов виробництва на відповідність вимогам належної виробничої практики також залучаються працівники державних підприємств, які належать до сфери управління Держлікслужби: 7 GMP-інспекторівДП «Український фармацевтичний інститут якості» та 3 GMP-інспектора ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції». |
| 8.9 | Участь у засіданнях Комітету міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S, Європейської фармакопеї | Квітень, жовтень | Голова ДержлікслужбиПерший заступник Голови ДержлікслужбиЗаступник Голови ДержлікслужбиУправління комунікаційСектор управління системою якості | **Виконується.**- 11-12 травня Голова Держлікслужби взяв участь у52-му засіданні Комітету міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S).Голова Держлікслужби взяв участь у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї:- 21-22 березня – 175-е засідання, у форматі відеоконференції;- 21-22 червня – 176-е засіданні, у форматі відеоконференції;- 21-22 листопада - 177-е засідання, у форматі відеоконференції. |
| 8.10 | Продовження впровадження вимог системи менеджменту Держлікслужби в територіальних органах Держлікслужби та державних підприємствах, що належать до сфери управління Держлікслужби. Розроблення плану впровадження системи менеджменту Держлікслужби в територіальних органах Держлікслужби та державних підприємствах, що належать до сфери управління Держлікслужби (за наявності фінансування) | ІV квартал | Сектор 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 впроваджено систему менеджменту відповідно до вимог ISO 9001. |
| 8.11 | Проведення сертифікаційних/ наглядових аудитів систем менеджменту Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби, державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби (за наявності фінансування) | Протягом року | Сектор управління системою якостіТериторіальні органи Держлікслужби Структурні підрозділи Держлікслужби Державні підприємства, що належать до сфери управління Держлікслужби | **Виконується 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 2023 році проходили аудити з боку органів сертифікації, за результатами яких підтверджено відповідність системи менеджменту вимогам ISO 9001. |
| 8.12 | Запланувати в Бюджетному запиті на 2024 рік видатки на проведення навчання з питань систем менеджменту та сертифікації систем менеджменту Держлікслужби та територіальних органів Держлікслужби | ІІІ квартал | Відділ бухгалтерського обліку та плануванняСектор управління системою якості | **Виконується постійно.**Органом сертифікації ТОВ «МЦЯ «ПРИРОСТ» проведено наглядовий аудит ДСТУ EN ISO 9001 26.01.2023 та 29.09.2023 року за результатами яких підтверджено відповідність системи менеджменту вимогам ISO 9001.ДП «УФІЯ» та ДП «Центральна лабораторія» у 2023 році проходили аудити з боку органів сертифікації, за результатами яких підтверджено відповідність системи менеджменту вимогам ISO 9001.Видатки на проведення навчання з питань систем менеджменту та сертифікації систем менеджменту Держлікслужби та територіальних органів Держлікслужби були враховані при розробці Бюджетного запиту на 2024 рік, але в Законі України «Про державний бюджет на 2024» видатки на вищезазначену заходи Держлікслужбі не передбачені. |
| 8.13 | Проведення нарад з якості та надання роз’яснень щодо функціонування системи менеджменту Держлікслужби | Протягом року | Сектор управління системою якості | **Виконується постійно.**Проводяться наради з питань системи управління якістю та надаються повідомлення про зміни. |
| 8.14 | Організація проведення навчання з питань систем менеджменту та сертифікації систем менеджменту для працівників Держлікслужби та територіальних органів Держлікслужби за участі сторонніх фахівців та спеціалістів у цій галузі (за наявності фінансування) | Протягом року | Сектор управління системою якості | **Виконується постійно.**Для працівників Держлікслужби проведено зовнішнє навчання за темами: «Система управління якістю. Система управління ризиками», «Основи побудови та застосування системи управління якістю» та «Організація та проведення аудитів». |
| 8.15 | Здійснення порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів з метою визначення об’єктивної оцінки національної регуляторної системи (Бенчмаркінг ВООЗ) | Протягом року | Сектор управління системою якості | **Виконується**.У 2023 році з метою підвищення рівня зрілості та покращення регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів Держлікслужба взяла участь у здійснення порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів з метою визначення об’єктивної оцінки національної регуляторної системи (Бенчмаркінг ВООЗ), в рамках співпраці МОЗ з ВООЗ.Сектором управління системою якості та працівниками Держлікслужби опрацьовано опитувальник ВООЗ для подальшої роботи у проведенні порівняльного аналізу. Триває робота з порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів експертами ВООЗ. Доєднано основні стандартні операційні процедури, органіграми структурних підрозділів щодо комунікацій по відповідним процесам, приклади документів, форм та шаблонів, посилання на нормативні документи. |
| **9.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ** |
| 9.1 | Здійснення заходів, пов’язаних з реалізацією положень Закону України «Про державну службу» | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується постійно.**Підготовлено: 435 наказів з кадрових питань, 482 накази про надання відпусток та 160 наказів на відрядження працівників апарату Держлікслужби. Відповідно до ст. 39 Закону України «Про державну службу» та постанови Кабінету Міністрів Українивід 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» 65 державним службовцям апарату Держлікслужби та 5 керівникам територіальних органів Держлікслужби присвоєно чергові ранги в межах категорії посад, 107 державним службовцям вчасно встановлені надбавки за вислугу років на державній службі відповідно до Закону України «Про державну службу».Відповідно до Закону України «Про правовий режим воєнного стану» протягом 2023 року, на період дії воєнного стану до апарату Держлікслужби прийнято 62 працівники. |
| 9.2 | Організація процедури адаптації новопризначених державних службовців в апараті Держлікслужби відповідно до наказу НАДС від 05.08.2021 № 120-21 | Протягом року | Відділ з управління персоналом | **Виконується.**Всі новопризначені працівники Держлікслужби відповідно до Методичних рекомендацій щодо процедури проведення адаптації новопризначених державних службовців у державних органах ознайомлюються з положеннями про структурний підрозділ та посадовою інструкцією, загальними правилами етичної поведінки, колективним договором. Новопризначені працівники ознайомлюються з робочим місцем та програмним забезпеченням органу. Новопризначеним працівникам надається методична допомога у визначенні завдань та ключових показників результативності, ефективності та якості службової діяльності на 2023 рік, у разі встановлення строку випробування визначається завдання на строк випробування.Колективу Держлікслужби надсилається інформація про новопризначеного державного службовця. |
| 9.3 | Організація в установленому порядку роботи працівників апарату Держлікслужби за межами адміністративної будівлі | Протягом року | Відділ з управління персоналом | **Виконується у разі необхідності**Відповідно до наказу Держлікслужби від 25.02.2022№ 52-к «Про організацію роботи Держлікслужби в режимі воєнного стану» надається можливість працівникам Держлікслужби здійснювати виконання роботи, визначеної посадовими інструкціями дистанційно та/або надомно за погодженням з керівництвом Держлікслужби. Державні службовці про початок роботи за межами адміністративної будівлі формують повідомлення із визначеними завданнями та термінами виконання. |
| 9.4 | Розробка та надання керівникам територіальних органів Держлікслужби рекомендацій стосовно вжиття вичерпних заходів для забезпечення безперебійної роботи територіального органу Держлікслужби та створення безпечних умов роботи працівників такого органу | Протягом року | Відділ з управління персоналом | **Виконується постійно.**Територіальним органам Держлікслужби надіслані рекомендації стосовно вжиття вичерпних заходів для забезпечення безперебійної роботи територіальних органів та створення безпечних умов роботи працівників.Відповідно до наказу Держлікслужби від 08.03. 2022 № 290 «Про забезпечення безперервної роботи» Держлікслужбою вживаються вичерпні заходи для забезпечення безперебійної роботи територіальних органів та створення безпечних умов для роботи персоналу. |
| 9.5 | Створення умов для підвищення рівня професійної компетентності (забезпечено можливість навчання в межах робочого часу) не менше 80% державних службовців апарату Держлікслужби відповідно до індивідуальних програм підвищення рівня професійної компетентності/індивідуальних програм професійного розвитку.Організація проведення професійного навчання не менше 60% працівників апарату Держлікслужби з питань адаптації законодавства України до права Європейського Союзу, євроатлантичної інтеграції, кібербезпеки/кіберзахисту, підвищення рівня володіння англійською мовою, міжнародного досвіду вирішення конфліктів та міжнародного гуманітарного права | Протягом року | Відділ з управління персоналом | **Виконується.**Відповідно до ст. 48 Закону України «Про державну службу» забезпечено організацію та створено умови для підвищення рівня професійної компетентності шляхом навчання та підвищення кваліфікації на робочому місці або в інших установах (організаціях) працівників Держлікслужби. Забезпечено узагальнення потреб професійного розвитку державних службовців відповідно до розроблених індивідуальних програм підвищення рівня професійної компетентності складених за результатами оцінювання службової діяльності.Пройдено підвищення кваліфікації: - за загальними/спеціальними професійними (сертифікатними) програмами – 25 особами;- за загальними та/або спеціальними короткостроковими програмами – 54 особами.97 осіб пройшли онлайн-курси на онлайн-платформах за різними тематичними напрямами.Забезпечено проходження навчання працівників апарату Держлікслужби з питань адаптації законодавства України до права ЄС, євроатлантичної інтеграції, кібербезпеки / кіберзахисту, підвищення рівня володіння англійською мовою, міжнародного досвіду вирішення конфліктів та міжнародного гуманітарного права. |
| 9.6 | Забезпечення функціонування уповноваженого підрозділу/уповноваженої особи з питань запобігання та виявлення корупції відповідно до вимог законодавства; забезпечення гарантії незалежності уповноваженого підрозділу/уповноваженої особи відповідно до вимог Закону України «Про запобігання корупції» | Протягом року | Відділ з управління персоналомСектор запобігання та виявлення корупції | **Виконано.**Створено самостійний підрозділ – Сектор запобігання та протидії корупції відповідно до структури Держлікслужби, затвердженої наказом Держлікслужби від 27.10.2022 № 260-к, яку введено в дію 10.01.2023.Затверджено Положення про Сектор з питань запобігання та виявлення корупції та посадові інструкції.  |
| 9.7 | Запровадження комплексних заходів щодо подолання дискримінації за ознакою статі, дотримання принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків в апараті Держлікслужби та територіальних органах Держлікслужби | Постійно | Відділ з управління персоналомУповноважена особа з питань забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, запобігання та протидії насильству за ознакою статі | **Виконується.**Відповідно до наказу Держлікслужби від 24.05.2023№ 196-к «Про забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків» заступника Голови Держлікслужби визначено уповноваженою особою (координатором) з питань забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, запобігання та протидії насильству за ознакою статі. Відділ з управління персоналом є відповідальним підрозділом з забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.Розроблено «Рекомендації щодо організації роботи з реагування, запобігання та протидії проявам дискримінації за ознакою статі/сексуальним домаганням на робочому місці в апараті Держлікслужби та її територіальних органах».Організовано проведення професійного навчання протягом 2023 року 30% працівників апарату Держлікслужби з питань дотримання прав людини та протидія дискримінації. |
| 9.8 | Забезпечення підключення та внесення до Інформаційної системи управління людськими ресурсами в державних органах (HRMIS) актуальної та повної інформації; забезпечення здійснення нарахування авансу та заробітної плати працівникам апарату Держлікслужби через систему HRMIS | Протягом року | Відділ з управління персоналомВідділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**На виконання постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про інформаційну систему управління людськими ресурсами в державних органах» від 28.12.2020 № 1343 та наказу Національного агентства України з питань державної служби «Про запровадження інформаційної системи управління людськими ресурсами в державних органах від 16.01.2021 за № 6-21, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 24.02.2021за № 240/35862», Держлікслужбою запроваджено функціонування системи HRMIS. Протягом 2023 року у системі HRMIS налагоджено облік відпусток працівників апарату Держлікслужби, облік присвоєння чергових рангів працівників апарату Держлікслужби, облік встановлення надбавки за стаж державної служби. Оновлено дані працівників Держлікслужби, налагоджено роботу по формуванню звітності по різним критеріям пошуку.  |
| 9.9 | Планування та організація приведення у відповідність до норм чинного законодавства структури Держлікслужби | Протягом року | Відділ з управління персоналом | **Виконується.** |
| 9.10 | Здійснення заходів щодо проведення оцінювання результатів службової діяльності державних службовців апарату Держлікслужби та керівників територіальних органів Держлікслужби відповідно до Порядку проведення оцінювання результатів службової діяльності державних службовців, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.08.2017 № 640 | Жовтень-листопад  | Відділ з управління персоналом | **Виконується.**Визначено завдання та ключові показники результативності, ефективності та якості службової діяльності державних службовців на 2023 рік. Відповідно до наказу Держлікслужби від 06.12.2023№ 412-к «Про затвердження висновку щодо оцінювання результатів службової діяльності державних службовців апарату Держлікслужби, які займають посади державної служби категорії «Б» і «В» працівникам Держлікслужби виставлені оцінки за результатами службової діяльності державних службовців апарату Держлікслужби, які займають посади державної служби категорії «Б» і «В».Відповідно до наказу Держлікслужби від 06.12.2023№ 413-к «Про затвердження висновку щодо оцінювання результатів службової діяльності начальників територіальних органів та заступників начальників територіальних органів Держлікслужби» начальникам територіальних органів Держлікслужби та їх заступникам виставлені оцінки за результатами службової діяльності. |
| 9.11 | Організація проведення для працівників апарату Держлікслужби та її територіальних органів тренінгів з питань попередження психоемоційного вигорання  | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується.**Працівники в рамках виконання індивідуальної програми та підвищення професійного рівня проходять онлайн-тренінги, в тому числі в напрямку підтримки психоемоційного стану та попередження вигорання. |
| 9.12 | Організаційно-методичне та інформаційне забезпечення роботи кадрових служб територіальних органів Держлікслужби | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується постійно.**Надіслано 13 інформаційних листів (роз’яснень) в рамках надання методичної допомоги територіальним органам Держлікслужби.Підготовлено 67 листів з кадрових питань до територіальних органів Держлікслужби. |
| 9.13 | Планування та організація заходів з питань підвищення рівня професійної компетентності державних службовців апарату Держлікслужби та територіальних органів Держлікслужби | Протягом року | Відділ з управління персоналом | **Виконується.**Пройдено внутрішнє навчання працівниками Держлікслужби, яке не передбачає розроблення та затвердження спеціальної короткострокової програми підвищення кваліфікації. |
| 9.14 | Застосування комплексного гендерного підходу до реалізації, моніторингу та оцінки державної політики у сфері компетенції | Постійно | Підрозділи Держлікслужби, які здійснюють заходи державного нагляду (контролю) | **Виконується.** |
| **10.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ РЕСУРСАМИ** |
| 10.1 | Здійснення адміністративно-господарської діяльності в Держлікслужбі | Постійно | **Сектор управління ресурсами** | **Виконується постійно.** |
| 10.2 | Забезпечення належного утримання адміністративних будівель Держлікслужби | Постійно | **Сектор управління ресурсами** | **Виконується постійно.** |
| 10.3 | Організація та здійснення матеріально-технічного забезпечення працівників Держлікслужби | Постійно | **Сектор управління ресурсами** | **Виконується постійно.** |
| **11.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ БУХГАЛТЕРСЬКОГО ОБЛІКУ ТА ПЛАНУВАННЯ** |
| 11.1 | Ведення бухгалтерського обліку фінансово-господарської діяльності центрального апарату Держлікслужби, складання звітності | Постійно | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується постійно.**Забезпечено ведення бухгалтерського обліку фінансово-господарської діяльності центрального апарату Держлікслужби згідно чинного законодавства та своєчасне складання відповідної звітності. |
| 11.2 | Відображення у документах достовірної та у повному обсязі інформації про господарські операції і результати діяльності, необхідної для оперативного управління бюджетними призначеннями (асигнуваннями) та фінансовими і матеріальними (нематеріальними) ресурсами | Постійно | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується постійно.**Опрацьовано та відображено у документах достовірна та у повному обсязі інформація про господарські операції і результати діяльності, необхідної для оперативного управління бюджетними призначеннями (асигнуваннями) та фінансовими і матеріальними (нематеріальними) ресурсами. |
| 11.3 | Забезпечення дотримання бюджетного законодавства при взятті бюджетних зобов'язань, своєчасного подання на реєстрацію таких зобов'язань, здійснення платежів відповідно до взятих бюджетних зобов'язань, достовірного та у повному обсязі відображення операцій у бухгалтерському обліку та звітності | Постійно | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується постійно.**Забезпечено дотримання бюджетного законодавства при взятті бюджетних зобов'язань, подання їх на реєстрацію, здійснення платежів відповідно до взятих бюджетних зобов'язань, відображення достовірно і у повному обсязі таких операцій у бухгалтерському обліку та звітності. |
| 11.4 | Забезпечення своєчасного складання кошторису доходів та видатків центрального апарату Держлікслужби | У визначенізаконодавствомтерміни | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Забезпечено своєчасне складання кошторису доходів та видатків апарату Держлікслужби. |
| 11.5 | Складання та подання бухгалтерської та статистичної звітності відповідним органам у визначені терміни | У визначенізаконодавством терміни | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Своєчасно згідно визначених законодавством термінів протягом 2023 року складалася та подавалася бухгалтерська та статистична звітність відповідним органам у визначені терміни. |
| 11.6 | Забезпечення своєчасного та правильного оформлення документів з використання фонду оплати праці, встановлення посадових окладів, нарахування та перерахування податків до бюджету України та інших платежів | Постійно | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується постійно**.Своєчасно з дотриманням норм законодавства оформлювалися документиз використання фонду оплати праці, встановлення посадових окладів, нарахування та перерахування податків до Державного бюджету та інших платежів. |
| 11.7 | Складання проєкту паспорту бюджетної програми Держлікслужби на 2023 рік | І квартал | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Складено та надіслано до МОЗ лист від 19.01.2023№ 596-001.1/009.0/17-23 з проєктом паспорту по бюджетній програмі 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» на 2023 рік, затверджений МОЗ та Мінфіном. |
| 11.8 | Складання звіту про виконання паспорту бюджетної програми Держлікслужби за 2022 рік | І квартал | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Складено та надіслано до МОЗ лист від 03.02.2023№ 1089.001.1/009.0/17-23 із звітом про виконання паспорту бюджетної програми КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» за 2022 рік. |
| 11.9 | Підготовка, перевірка та подання на затвердження керівництву Держлікслужби кошторисів, планів асигнувань, довідок про зміни до них | Протягом року | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Підготовлено, перевірено та надано на затвердження керівнику Держлікслужби кошториси, плани асигнувань, довідки про зміни до них. |
| 11.10 | Перевірка та надання на затвердження керівництву Держлікслужби штатних розписів територіальних підрозділів | І квартал | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Підготовлено, перевірено та надано на затвердження керівнику Держлікслужби штатні розписи територіальних підрозділів. |
| 11.11 | Участь у розробці пропозицій до проєкту Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» та підготовка бюджетних запитів до проєкту Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» | Після надходження запитів від МОЗ та Мінфіну  | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Підготовлено та надано МОЗ листом від 11.08.2023№ 7595-001.3/009.0/17-23 показники бюджетного запиту на 2024-2026 роки та інші матеріали по бюджетній програмі КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками». |
| 11.12 | Аналіз фінансово-господарської діяльності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби  | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Проведено аналіз фінансово-господарської діяльності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби. |
| 11.13 | Складання зведеної фінансової звітності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.** Підготовлені зведені фінансові звіти державних підприємств за 2022 рік та за І-ІІІ квартали 2023 року надано до Міністерства економічного розвитку і торгівлі України. |
| 11.14 | Складання зведеного звіту про виконання фінансових планів підприємств, та державних підприємствах, що належать до сфери управління Держлікслужби | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконано.**Підготовлені звіти про виконання фінансового плану за IV квартал 2022 року і за І квартал 2023 року надіслано до Міністерства економіки України. |
| 11.15 | Забезпечення надання обґрунтованих пропозицій щодо перерозподілу видатків на нагальні потреби у межах загального обсягу бюджетних призначень, передбачених Держлікслужбі на 2023 рік, у тому числі за рахунок часткового або повного простою окремих територіальних органів | Постійно | Відділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується постійно.** |
| **12.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ** |
| 12.1 | Участь в опрацюванні та аналізі матеріалів, що надходять до Держлікслужби за результатами перевірок правоохоронних та контролюючих органів, а також претензійно-позовної роботи | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 12.2 | Представництво та захист інтересів Держлікслужби у судах загальної юрисдикції | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 12.3 | Забезпечення ведення реєстру судових справ Держлікслужби | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 12.4 | Здійснення експертизи проєктів договорів для забезпечення їх відповідності законодавству України | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 12.5 | Здійснення експертизи проєктів нормативно-правових актів, що находять до Держлікслужби, та проєктів нормативно-правових актів, розроблених Держлікслужбою | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 12.6 | Надання Міністерству юстиції України переліків прийнятих Держлікслужбою актів | Щомісяця | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 12.7 | Супровід та підтримка правової роботи у територіальних органах Держлікслужби, на підприємствах, що належать до сфери управління Держлікслужби | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 12.8 | Роз'яснення застосування законодавства, надання правових консультації з питань, що належать до компетенції Держлікслужби, а також розгляд звернень громадян, звернень та запитів народних депутатів України за дорученням керівника | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| **13.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ АДМІНІСТРУВАННЯ БАЗ ДАНИХ** |
| 13.1 | Забезпечення технічного захисту, кібербезпеки, кіберзахисту та безпеки інформаційних технологій(в межах видатків на вищезазначені заходи), здійснення контролю за станом технічного захисту, кібербезпеки, кіберзахисту та безпеки інформаційних технологій в апараті Держлікслужби | Протягом року | Відділ адміністрування баз даних | Не виконано у зв’язку із відсутністю видатків з Державного бюджету. |
| 13.2 | Організація в установленому порядку роботи працівників апарату Держлікслужби за межами адміністративної будівлі | Протягом року | Відділ адміністрування баз даних | **Виконано.**Можливість роботи працівників апарату Держлікслужби за межами адміністративної будівлі технічно забезпечена. |
| 13.3 | Забезпечення документування управлінської інформації апарату Держлікслужби в електронній формі; забезпечення підготовки та опрацювання документів виключно в електронній формі із застосуванням кваліфікованого електронного підпису, кваліфікованої електронної печатки та кваліфікованої електронної позначки часу, крім документів, вимога щодо опрацювання яких у паперовій формі встановлена законодавством (в межах видатків на вищезазначені заходи) | Протягом року | Відділ адміністрування баз даних  | Не виконано у зв’язку із відсутністю видатків з Державного бюджету. |
| 13.4 | Опрацювання вимог органів, які володіють повноваженнями щодо забезпечення інформаційної безпеки відповідно до законодавства стосовно посилення безпеки ІТ-інфраструктури. Визначення можливих шляхів реалізації таких вимог із подальшим оформленням технічних завдань, подання запитів на фінансування | Протягом року | Відділ адміністрування баз даних | Не виконано у зв’язку із відсутністю видатків з Державного бюджету. |
| 13.5 | Опрацювання вимог структурних підрозділів щодо модернізації наявного програмного та апаратного забезпечення, а також щодо придбання та розробки нового та в тому числі модернізації офіційного вебсайту Держлікслужби. Визначення можливих шляхів реалізації поставлених запитів із подальшим їх оформленням в технічні завдання, подання відповідних запитів щодо фінансування | Постійно | Відділ адміністрування баз даних | Не виконано у зв’язку із відсутністю видатків з Державного бюджету. |
| 13.6 | Розробка стандартних операційних процедур щодо порядку реєстрації внутрішніх вихідних документів в системі електронного документообігу «Мегаполіс. Документообіг» | Протягом року | Відділ адміністрування баз даних | **Виконано.** |
| 13.7 | Ведення технічної документації щодо ІТ-інфраструктури Держлікслужби | Постійно | Відділ адміністрування баз даних | **Виконано.**Зареєстровано наказ Держлікслужби від 25.05.2023№ 592 «Щодо заходів Держлікслужби з підвищення рівня кібербезпеки на 2023 рік». |
| 13.8 | Оновлення та формування друкованих форм для модулів державного контролю якості лікарських засобів в обігу та при ввезенні, відповідно до чинного законодавства | Протягом року | Відділ адміністрування баз даних | **Виконано.** |
| **14.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ВЗАЄМОДІЇ ЗІ ЗМІ ТА ГРОМАДСЬКІСТЮ, КОМУНІКАЦІЙ ТА МІЖНАРОДНИХ ВІДНОСИН** |
| 14.1 | Висвітлення діяльності Держлікслужби шляхом підготовки та оприлюднення, у тому числі через відомчий вебсайт, інформаційних повідомлень, інтерв’ю, іншої офіційної інформації, забезпечення оперативного реагування на запити ЗМІ.Опрацювання та оприлюднення інформації, пов’язаної з воєнним станом, для СГ, заінтересованих організацій та населення | Постійно | Управління комунікаційКерівники визначених структурних підрозділів | **Виконується постійно.** |
| 14.2 | Участь у забезпеченні інформаційного наповнення офіційного сайту Держлікслужби в мережі Інтернет, у т.ч. оприлюднення інформації, пов’язаної з воєнним станом | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується постійно.** |
| 14.3 | Здійснення моніторингу та аналізу інформації, що оприлюднюється у ЗМІ, щодо діяльності Держлікслужби та ситуації у фармацевтичній галузі в цілому, взаємодія зі ЗМІ | Постійно | Управління комунікацій  | **Виконується постійно.** |
| 14.4 | Забезпечення заходів щодо співпраці з Громадською Радою при Держлікслужбі та висвітлення її діяльності на офіційному сайті Держлікслужби | Постійно | Управління комунікацій | **Виконується.**Засідання Громадської ради при Держлікслужбі відбулись:21 березня 2023 року – у форматі онлайн, 27 червня, 29 вересня – у змішаному форматі, 01 грудня 2023 року – у форматі онлайн.Наказом Держлікслужби від 06.07.2023 № 770 внесено зміни до складу Громадської ради при Держлікслужбі.Питання виконання орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю у І півріччі 2023 року розглянуто на засіданні 27.06.2023.Громадська рада при Держлікслужбі листомвід 10.11.2023 № 1011/01 надала кандидатуру до включення до складу робочої групи з оцінки корупційних ризиків.Пропозиції Громадської ради при Держлікслужбі до Орієнтовного плану проведення консультацій з громадськістю на 2024 рік отримано листомвід 04.12.2023 № 0412/01.Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 16.08.2022 № 909 «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2010 р. № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики» з метою унормування питань функціонування та формування громадських рад під час воєнного стану на території України, на офіційному вебсайті Держлікслужби інформація щодо діяльності Громадської ради при Держлікслужбі оприлюднювалась не в повному обсязі. Співпраця відбувається у робочому порядку на постійній основі. |
| 14.5 | Затвердження орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю на 2024 рік | Грудень | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів  | **Виконано.**Орієнтовний план проведення консультацій з громадськістю на 2024 рік затверджено наказом Держлікслужби від 14.12.2023 № 1453.План розміщено на сайті Держлікслужби в рубриці «Для громадськості – Консультації з громадськістю – Орієнтовний план проведення консультацій з громадськістю». |
| 14.6 | Забезпечення комунікацій між Держлікслужбою та інститутами громадянського суспільства | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується**.Налагоджено комунікації з інститутами громадянського суспільства з метою вирішення актуальних питань:- лист від 22.02.2023 № 1634-001.1/007.0/17-23 у відповідь на лист Європейської Бізнес Асоціаціївід 14.02.2023 № 109/2023/13 щодо пропозицій у питаннях здійсненні державного контролю якості лікарських засобів;- лист на МОЗ від 10.03.2023 № 2185-001.1/007.0/17-23 щодо пропозицій Європейської Бізнес Асоціації, викладених у листі від 03.03.2023 № 709/2023/13 щодо розвитку медичної та фармацевтичної галузей.7 грудня взято участь у 13-му Аптечному саміті України-2023, організованому Громадською спілкою «Аптечна професійна асоціація України».Інформація щодо виконання орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю у 2023 році щоквартально подається до Кабінету Міністрів України. |
| 14.7 | Оприлюднення та оновлення наборів даних Держлікслужби на Єдиному державному вебпорталі відкритих даних, визначених постановою Кабінету Міністрів Українивід 21.10.2015 № 835 «Про затвердження Положення про набори даних, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних» | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується постійно.** |
| 14.8 | Забезпечення належного виконання зобов’язань у рамках членства в міжнародній Системі співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical inspection cooperation scheme (РIC/S) | Постійно | Уповноважена особа з якостіУправління комунікаційВідділ бухгалтерського обліку та планування | **Виконується.**Лист до Секретаріату PIC/S щодо конкретних питань співпраці від 05.04.2023 № 3135-001.1/003.0/17-23.9-14 травня – участь у 52-му засіданні Комітету PIC/S та Виконавчого бюро, Женева, Швейцарія. |
| 14.9 | Виконання зобов’язань в рамках членства в Європейській комісії з фармакопеї | Постійно | Управління комунікаційДепартамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується.**Взято участь у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї:- 21-22 березня – 175-е засідання у форматі відеоконференції;- 21-22 червня – 176-е засіданні у форматі відеоконференції;21-22 листопада - 177-е засідання у форматі відеоконференції;08-10 листопада – участь у 14-й нараді Міжнародної зустрічі світових фармакопей (IMWP), м. Мехіко, Мексика, у форматі відеоконференції.Делегація України взяла участь у 175-му (березень), 176-му (червень) і 177-му (листопад) онлайн-засіданнях Європейської комісії з фармакопеї. За результатами голосування делегацій країн-членів Конвенції Європейської фармакопеї було призначено ще трьох експертів до Європейської фармакопеї з України. |
| 14.10 | Координація діяльності з питань співпраці з ВООЗ | Постійно | Управління комунікаційДепартамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Опрацьовано звіт експертів ВООЗ (Validation report 09.12.2022) стосовно діючої регуляторної системи у сфері обігу ЛЗ за допомогою Глобального інструменту порівняльного аналізу ВООЗ (WHO Global Benchmarking).10 лютого проведено навчальний семінар щодо вимог ВООЗ до досьє на вироби від виробників, які подають заявки на оцінку та включення неліцензованих продуктів у EUL і можливості подання заявки на глобальні тендери Глобального фонду, ВООЗ та інших агентств ООН.Здійснюється порівняльний аналіз діючої регуляторної системи у сфері обігу ЛЗ з метою визначення об’єктивної оцінки національної регуляторної системи у сфері обігу ЛЗ за допомогою Глобального інструменту порівняльного аналізу ВООЗ (WHO Global Benchmarking).Прийнято наказ Держлікслужби від 22.05.2023 № 570 «Про внесення змін до складу Робочої групи щодо здійснення порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів з метою визначення об’єктивної оцінки національної регуляторної системи»04-10 листопада взято участь у Другому Всесвітньому форумі з питань місцевого виробництва: розширення доступу до лікарських засобів та інших технологій у сфері охорони здоров’я, м. Гаага, Королівство Нідерланди.15-17 листопада у форматі онлайн взято участь в 12-й нараді Механізму держав-членів ВООЗ з некондиційної та фальсифікованої продукції.Прийнято участь:- у 57-му засіданні Експертного комітету ВООЗ з питань специфікацій фармацевтичних препаратів;-нараді ВООЗ щодо належних практик виробництва та інспекції продуктів для здоров'я;- нараді ВООЗ з питань контролю якості та фармакопейних специфікацій для лікарських засобів. |
| 14.11 | Координація діяльності, пов’язаної з реалізацією комунікаційних заходів між МОЗ, іншими зацікавленими сторонами | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**Щотижнево в режимі онлайн під керуванням Міністерства охорони здоров’я України та за участі Держлікслужби та державних підприємств, що належать до сфери управління МОЗ, проводяться робочі групи щодо визначення спільних напрямків інформаційно-комунікаційної роботи, Опрацьовано та заповнено електронні скринінгові таблиці МОЗ щодо проведення первинної оцінки стану імплементації актів права ЄС (acquis ЄС) відповідно до компетенції, МОЗ поінформовано листом від 31.05.2023 № 5179-001.3/007.0/17-23.МОЗ поінформовано про заходи, проведенні в рамках щорічної Всеукраїнської акції «16 днів проти насильства» листом від 12.12.2023№ 511880-001.3/007.0/17-23. |
| 14.12 | Забезпечення оперативного опублікування інформації про здійснення заходів міжнародного характеру, в т.ч. пов’язаних з воєнним станом | Постійно | Управління комунікацій | **Виконується.**Інформація щодо проведених заходів міжнародного характеру та участі в них представників Держлікслужби висвітлюється на офіційному вебсайті Держлікслужби та сторінці Держлікслужби на Фейсбуці. |
| 14.13 | Забезпечення виконання домовленостей в рамках укладених Держлікслужбою міжнародних галузевих угод та меморандумів про співпрацю (з урахуванням воєнного стану) | Постійно | Управління комунікацій | **Виконується.**- 02 березня відбулась зустріч з представниками Державної прикордонної служби України щодо проблематики у роботі по виявленню та вилученню фальсифікованих лікарських засобів та медичних виробів, налагодженню спільних консультацій;- 16 березня – позачергове засідання Комітету сторін Конвенції MEDICRIME, у форматі відеоконференції;- 28-29 березня – 31-е пленарне засідання Комітету експертів з мінімізації ризиків для громадського здоров’я, спричинених фальсифікацією медичних послуг, товарів та подібних злочинів(CD-P-PH/CMED), у форматі відеоконференції;- 08-14 травня – 6-те пленарне засідання Комітету сторін Конвенції MEDICRIME;- 6-7 червня – 74-е засідання Комітету експертів з питань класифікації лікарських засобів відносно їх постачання (CD-P-PH/PHO) EDQM, у форматі відеоконференції;- 13-18 червня – тренінг з регуляторних питань щодо якості лікарських засобів та інспекцій GMP/GDP, організатор Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) в рамках Інструменту допомоги країнам-кандидатам та потенційним кандидатам на вступ до ЄС, м. Амстердам, Нідерланди. |
| 14.14 | Участь у розробці, підготовці до укладення міжнародних нормативно-правових актів, аналіз стану їх виконання та надання пропозицій щодо їх денонсації  | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**Стан підготовки до укладання:Меморандум про взаєморозуміння щодо співробітництва між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Службою з лікарських засобів Соціалістичної Республіки В’єтнам: листом від 01.06.2023 № 6151/640-200-49394-ВН МЗС поінформувало Держлікслужбу про готовність в’єтнамської сторони до підписання Меморандуму. Держлікслужба погодилась із пропозиціями в’єтнамської сторони та направила актуалізований проєкт Меморандуму на розгляд МОЗ листом від 08.06.2023 № 5490-001.3/007.0/17-23. МЗС поінформоване листом від 28.06.2023№ 6142-001.3/007.0/17-23; нагадування на МЗС щодо позиції договірної сторони ід 05.10.2023№ 9419-001.3/007.0/17-23;Лист на МЗС з проханням щодо отримання інформації про позицію катарської сторони щодо можливості укладення Угоди про взаємне визнання результатів перевірок виробників лікарських засобів, що розташовані в Україні та Державі Катар, від 12.12.2023 № 11888-001.3/007.0/17-23;Листом від 12.12.2023 № 11882-001.3/007.0/17-23 Держлікслужба надіслала до МЗС прохання щодо позиції договірної сторони стосовно Меморандуму про взаєморозуміння між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Міністерством охорони здоров’я Республіки Кіпр у фармацевтичній сфері.18 жовтня підписано Меморандум про взаєморозуміння та співробітництво у фармацевтичній сфері між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Національним агентством з лікарських засобів та медичних виробів Румунії. |
| 14.15 | Координація двостороннього та багатостороннього співробітництва Держлікслужби у сфері фармації в рамках роботи двосторонніх комісій із питань торговельно-економічного та науково-технічного співробітництва | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**Забезпечено координацію, пов’язану із участю Держлікслужби у роботі двосторонніх комісій:на адресу Мінекономіки щоквартально надається інформація щодо виконання:- Плану заходів з реалізації домовленостей, досягнутих у ході п’ятнадцятого засідання Українсько-в’єтнамської міжурядової комісії з питань торговельно-економічного та науково-технічного співробітництва;- Плану заходів з реалізації домовленостей, досягнутих у ході Шостого засідання Міжурядової українсько-індійської комісії по торговельному, економічному, науковому, технічному, промисловому і культурному співробітництву. Надано інформацію Матриці співпраці з окремими країнами Асоціації держав Південно-Східної Азії (АСЕАН), а саме: В’єтнам, Індонезія, Малайзія, Сінгапур, Таїланд.До Міністерства фінансів України щоквартально надається актуальна інформація щодо стану виконання Плану заходів за результатами проведення Другого засідання Спільної комісії з економічного, торговельного і технічного співробітництва між Урядом України та Урядом Держави Катар |
| 14.16 | Забезпечення виконання зобов'язань, що випливають із членства України у міжнародних організаціях, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 13.09.2002 № 1371 «Про порядок участі центральних органів виконавчої влади у діяльності міжнародних організацій, членом яких є Україна» | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**13-17 березня представники Держлікслужби взяли участь у 66-й сесії Комісії ООН з наркотичних засобів (КНЗ), у форматі онлайн.Оновлено та внесено зміни у перелік контактів представників/експертів в органах Ради Європи к електронному вигляді (поінформовано МЗС листомвід 20.02.2023 № 1533-001.3/007.0/17-23; МОЗ – листом – від 22.02.2023 № 1604-001.3/007.0/17-23).Взято участь у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї:- 21-22 березня – 175-е засідання у форматі відеоконференції;- 21-22 червня – 176-е засіданні у форматі відеоконференції;- 21-22 листопада – 177-ме засідання Європейської комісії з фармакопеї;- 08-10 листопада – 14-та нарада Міжнародної зустрічі світових фармакопей (IMWP);- 22-23 листопада – 75-е засідання Комітету експертів з питань класифікації лікарських засобів відносно їх постачання (CD-P-PH/PHO) Європейського директорату з контролю якості медичної продукції та охорони здоров'я (EDQM);- 6-7 грудня – 92-е засідання Комітету експертів з питань стандартів якості та безпеки фармацевтичної практики і фармацевтичної допомоги (CD-P-PH/PC);- 19 грудня – Спільне засідання Комітетів експертів CD-P-PH/PC і CD-P-PH/CMED Європейського директорату з контролю якості медичної продукції та охорони здоров'я (EDQM). |
| 14.17 | Координація та участь у реалізації заходів з питань європейської інтеграції та міжнародних зав’язків з основних напрямів діяльності Держлікслужби | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**15 березня – зустріч з представниками Польської агенції інвестицій і торгівлі на тему «Галузеві консультації ПАІТ: медичний і фармацевтичний сектор», у форматі онлайн.Направлено лист на адресу Голови Управління реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних продуктів Республіки Польща(від 12.04.2023 № 3402-001.1/007.0/17-23) щодо посилення двосторонньої співпраці.Наказом Держлікслужби від 18.04.2023 № 417 затверджено список відповідальних осіб у структурних підрозділах Держлікслужби за подальшу роботу з опрацювання рішень Робочої групи для спільного напрацювання плану заходів для повного приведення законодавства України у відповідність із acquis ЄС в сфері охорони здоров’я, створеної на базі Підкомітету з питань адаптації законодавства України до положень права Європейського Союзу (aquis ЄС), виконання міжнародно-правових зобов’язань України у сфері європейської інтеграції Комітету Верховної Ради України з питань здоров’я нації, медичної допомоги та медичного страхування.Опрацьовано та заповнено електронні скринінгові таблиці проведення первинної оцінки стану імплементації актів права ЄС (acquis ЄС) відповідно до компетенції, МОЗ поінформовано листом від 31.05.2023 № 5179-001.3/007.0/17-23.Внесено редакційні зміни до перекладу Regulation (EC) No 273/2004 of The European Parliament and of the Concil (Регламент Європейського парламенту і Ради (ЄС) № 273/2004), лист на Секретаріат Кабінету Міністрів України від 27.06.2023№ 6073-001.3/007.0/17-23.- 01 грудня – участь в 7-му пленарному засіданні Комітету Сторін Конвенції MEDICRIME,м. Страсбург, Французька Республіка;- 15-21 грудня – робочий візит Голови Держлікслужби Романа Ісаєнка до м. Варшава, Республіка Польща, з метою обговорення подальшої співпраці щодо підтримки вступу України до Європейського Союзу.В рамках впровадження інструменту інституційної розбудови проєкту ТАІЕХ у 2023 році до НАДС подано:- заповнені аплікаційні форми семінару (лист від 14.04.2023 № 3492-001.3/007.0/17-23) та навчальної поїздки (лист від 06.06.2023 № 5415-001.1/007.0/17-23);- пропозиції в рамках впровадження інструменту інституційної розбудови проєкту Twining у 2024 році:(лист від 30.06.2023 № 6232-001.3/007.0/17-23);- пропозиції до плану залучення зовнішньої допомоги ЄК у рамках ТАІЕХ на 2024 рік (лист від 30.10.2023 № 10229-001.3/007.0/17-23).07-08 грудня - проведено семінар ТАІЕХ з питань якості ЛЗ в Україні (ID: 84308). |
| 14.18 | Забезпечення протокольного супроводу та належного оформлення службових контактів під час візитів представників іноземних країн до Держлікслужби | Постійно | Управління комунікацій | **Виконується.**6 липня – зустріч з представниками Генерального директорату Естонського агентства зі зберігання резервів (ESPA), Міжнародного центру оборони та безпеки (ICDC) і Посольства Естонської Республіки в Україні.24 серпня – зустріч з метою підписання **Меморандуму** про взаєморозуміння та співпрацю між Держлікслужбою та міжнародною організацією «Менеджмент Сайенсиз фор Хелс Інк.» (MSH), яка впроваджує Проєкт міжнародної технічної допомоги «Безпечні, доступні та ефективні лікарські засоби для українців» (SAFEMed) відповідно до Контракту№ AID-123-C-17-0004, наданого Агентством Сполучених Штатів Америки з міжнародного розвитку (USAID), та постанови Кабінету Міністрів Українивід 15.02.2002 № 153 «Про створення єдиної системи залучення, використання та моніторингу міжнародної технічної допомоги». |
| 14.19 | Участь у підготовці та оформленні службових відряджень за кордон працівників Держлікслужби | Постійно | Управління комунікацій | **Виконується.**Здійснюється супровід участі Держлікслужби у заходах: надано кандидатури, опрацьовано підготовчі матеріалів, підготовлено технічні завдання, отримано погодження від МЗС та надіслано звіти про участь представників Держлікслужби у таких міжнародних заходах(формат онлайн/офлайн):- 14-15 березня – 8-ме засідання Європейського комітету з косметики та здоров’я споживачів(CD-P-COS) і 11-те спільне засідання Європейського комітету з косметики та здоров’я споживачів(CD-P-COS) та мережі [офіційних лабораторій контролю косметики (OCCL)](https://www.edqm.eu/occl), у форматі відеоконференції;- 16 березня – позачергове засідання Комітету сторін Конвенції MEDICRIME, у форматі відеоконференції;- 21-22 березня – 175-е засідання Європейської комісії з фармакопеї, у форматі відеоконференції;- 28-29 березня – 31-е пленарне засідання Комітету експертів з мінімізації ризиків для громадського здоров’я, спричинених фальсифікацією медичних послуг, товарів та подібних злочинів(CD-P-PH/CMED), у форматі відеоконференції;- 15-24 квітня – навчання з організації та проведення інспектування відповідно до вимог системи інспектування суб’єктів крові країн Європейського Союзу EUBIS;- 08-14 травня – 6-те Пленарне засідання Комітету сторін Конвенції MEDICRIME;- 09-14 травня – 52-е засідання Комітету PIC/S та Виконавчого бюро;- 06-07 червня – 74-е засідання Комітету експертів з питань класифікації лікарських засобів відносно їх постачання (CD-P-PH/PHO), у форматі відеоконференції;- 13-18 червня – тренінг з регуляторних питань щодо якості лікарських засобів та інспекцій GMP/GDP, який організувало Європейське агентство з лікарських засобів (ЄМА) в рамках Інструменту допомоги країнам-кандидатам та потенційним кандидатам на вступ до ЄС;- 21-22 червня – 176-е засідання Європейської комісії з фармакопеї, у форматі відеоконференції;- 10-15 вересня – семінар Міністерства юстиції США (ІСНІР) «Гіркі пігулки: боротьба з нелегальним ринком підроблених ліків», м. Бухарест, Румунія;- 22-29 вересня – 24-е засідання Міжнародного форуму регуляторів медичних виробів та відкритому засіданні Керівного комітету м. Берлін, ФРН;- 04-10 листопада – Другий Всесвітній форум з питань місцевого виробництва: розширення доступу до лікарських засобів та інших технологій у сфері охорони здоров’я під егідою ВООЗ, м. Гаага, Королівство Нідерланди;- 08-10 листопада – 14-та нарада Міжнародної зустрічі світових фармакопей (IMWP), м. Мехіко, Мексика;- 15-17 листопада – 12-та нарада Механізму країн-членів ВООЗ з питань некондиційних і фальсифікованих лікарських засобів;- 21-22 листопада – 177-ме засідання Європейської комісії з фармакопеї;- 22-23 листопада – 75-е засідання Комітету експертів з питань класифікації лікарських засобів відносно їх постачання (CD-P-PH/PHO) Європейського директорату з контролю якості медичної продукції та охорони здоров'я (EDQM), - 25 листопада – 01 грудня – 7-ме пленарне засідання Комітету Сторін Конвенції MEDICRIME, м. Страсбург, Французька Республіка;- 06-07 грудня – 92-е засідання Комітету експертів з питань стандартів якості та безпеки фармацевтичної практики і фармацевтичної допомоги (CD-P-PH/PC);- 15-21 грудня – робочий візит Голови Держлікслужби Романа Ісаєнка до м. Варшава, Республіка Польща, з метою обговорення подальшої співпраці щодо підтримки вступу України до ЄС;- 19 грудня – Спільне засідання Комітетів експертів CD-P-PH/PC і CD-P-PH/CMED Європейського директорату з контролю якості медичної продукції та охорони здоров'я (EDQM). |
| 14.20 | Підготовка проєкту Плану роботи Держлікслужби на 2024 рікОрганізація підготовки річних планів роботи на 2024 рік територіальними органами ДержлікслужбиПідготовка узагальненого звіту про виконання Плану роботи Держлікслужби за 2022 рікУзагальнення річних звітів територіальних органів Держлікслужби про виконання ними планів роботи територіальних органів Держлікслужби за 2022 рік | До 20 грудняДо 20 грудняДо 20 січняДо 20 січня | Керівництво ДержлікслужбиУправління комунікаційКерівники структурних підрозділів ДержлікслужбиТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується.**Проєкту Плану роботи Держлікслужби на 2024 рік підготовлено та надіслано в МОЗ на погодження Міністром охорони здоров’я України**Виконано.**Підготовлено відповідне окреме доручення Голови Держлікслужби**Виконано.**Звіт надіслано до МОЗ та розміщено на вебсайті Держлікслужби**Виконано.**Підготовлено відповідне окреме доручення Голови Держлікслужби. |
| **15.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАГАЛЬНО-АДМІНІСТРАТИВНОЇ РОБОТИ, КОНТРОЛЮ ЗА ВИКОНАННЯМ РІШЕНЬ ПРЕЗИДЕНТА УКРАЇНИ, КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ, ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ ТА ІНШИХ ОРГАНІВ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ** |
| 15.1 | Забезпечення організації діловодства апарату Держлікслужби: - попередній розгляд кореспонденції;- реєстрація та відправка кореспонденції;- оперативне проходження, облік, зберігання документів;- реєстрація наказів з основної діяльності та адміністративно-господарських питань | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконано.**Робота з попереднього розгляду кореспонденції проводилось як стосовно паперових так і до документів отриманих по електронній пошті щоденно. Зареєстровано: вхідні документи – 40993;вихідні документи - 29902;внутрішні документи – 3497.Здійснення реєстрації документів у СЕВ ОВВ:Вхідних документів 3004;з них: з Секретаріату КМУ –384, з МОЗ – 1109.Вихідних документів – 3405,з них: до Секретаріат КМУ – 144, до МОЗ – 1590.Відправлено поштою 10152 документів.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 .Здійснено реєстрацію наказів :- з основної діяльності – 1544;- з адміністративно-господарських питань – 10.Здійснення моніторингу наявності та стану збереження документів у джерелах формування НАФ, що перебувають у зоні комплектування ЦДАВО України (згідно листа ЦДАВО від 19.03.2023 № 810/3-20) про що інформується ЦДАВО:№ 2952-001.1/011.0/17-23 від 30.03.2023,№ 6260-001.1/011.0/17-23 від 30.06.2023№ 9268-001.1/011.0/17-23 від 29.09.2023№ 12733-001.1/011.0/17-23 від 29.12.2023Опрацьовано графік оновлення нормативної бази у зв’язку з введенням нового штатного розпису та кадровими змінами:№ 27-011.0.2/011.0/3-23 від 03.02.2023Протягом 1 півріччя опрацьовано **12 наказів з основної діяльності:**- № 13 від 10.01.2023 «Про внесення змін до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»- № 18 від 10.01.2023 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 18.01.2019 № 85»- № 35 від 18.01.2023 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 18.01.2019 № 85»- № 131 від 07.02.2023 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 18.01.2019 № 85»- № 137 від 10.02.2023 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 13.12.2016 № 642»- № 336 від 23.03.2023 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 29.07.2016 № 41»- № 725 від 27.06.2023 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 13.12.2016 № 642»- № 737 від 28.06.2023 «Про створення комісії- № 807 від 18.07.2023 «Про внесення зміни до наказу Держлікслужби від 29.07.2016 № 41»- № 808 від 19.07.2023 « Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 18.01.2019 № 85»- № 818 від 20.07.2023 «Про внесення змін до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»- № 1485 від 20.12.2023 «Про внесення зміни до наказу Держлікслужби від 29.07.2016 № 41»**8 адміністративних наказів:**- Наказ від 09.02.2023 № 02-Адм «про внесення змін до наказу Держлікслужби від 09.11.2020 № 09-Адм»,- Наказ від 24.02.2023 № 03-Адм «про внесення змін до наказу Держлікслужби від 15.11.2022 № 10-Адм»,- Наказ від 20.03.2023 № 04-Адм «Про відповідальну особу за використання та зберігання гербової печатки Держлікслужби»,- Наказ від 21.03.2023 № 05-Адм «Про проведення перевіряння наявності та стану архівних документів»,- Наказ від 23.03.2023 № 06-Адм « Про відповідальних осіб за використання та зберігання печаток і штампів Держлікслужби»- Наказ Держлікслужби від.18.04.2023 № 07-АДМ «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 23.03.2023 №06-Адм», - Наказ від 27.06.2023 № 09-АДМ «Про внесення змін до наказу Держлікслужби України від 09.11.2020 № 09-Адм»;- Наказ від 18.07.2023 № 10-Адм «Про відповідальну особу за використання та зберігання гербової печатки Держлікслужби» |
| 15.2 | Забезпечення організації ведення діловодства із звернень громадян | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконано.**Зареєстровано 419 звернень.Приймались звернення громадян, що надходять на Урядову гарячу лінію, в Єдиній системі опрацювання ЗВГ опрацьовано 82 відповідних звернення.У 2023 році було 2 особистих прийоми керівництвом Держлікслужби.Проводиться щоденний моніторинг та контроль стану виконання звернень громадян структурними підрозділами. |
| 15.3 | Забезпечення організації ведення діловодства відповідно до вимог Закону України «Про доступ до публічної інформації» | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконано.**Зареєстровано запитів: - 259.Щотижневий моніторинг стану виконання запитів структурними підрозділами. |
| 15.4 | Забезпечення організації ведення діловодства з грифом «Для службового користування» | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконано.**Зареєстровано:вхідних –31, вихідних – 14 документів.Забезпечено проведення перевірки наявності документів з грифом «ДСК» (Наказ від 28.06.2023 №737 «Про створення комісії».Акт від 30.06.2023 № 6/11-23. |
| 15.5 | Ведення обліку та здійснення контролю за дотриманням строків, установлених для виконання актів законодавства, актів Президента України, доручень Прем’єр-міністра України, рішень та доручень Кабінету Міністрів України, запитів та звернень народних депутатів України, доручень Міністра охорони здоров’я України, інших документів | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконано.**Контролювалось виконання:протягом І кварталу – 4065документів,протягом ІІ кварталу – 4529 документів,протягом ІІІ кварталу – 4396 документів,протягом ІV кварталу – 4889 документівЗапроваджено щоденний моніторинг стану виконання контрольних документів структурними підрозділами та направлення інформації по ЕП всім керівникам структурних підрозділів. |
| 15.6 | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду запитів на публічну інформацію у Держлікслужбі | Щомісяця | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконано.**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 20.01.2023 № 605-001.1/011.0/17-23. |
| 15.7 | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду звернень громадян у Держлікслужбі | Щокварталу | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконано.**Звіт за 2022 рік надано керівництву Держлікслужби службовими записками: - за ІV квартал 2022 року: № 9-011.0.7/011.0/3-23 від 10.01.2023;- за 2022 рік: № 10-011.0.7/011.0/3-23 від 10.01.2023.До КМУ: - за ІV квартал 2022 року листом № 327-001.1/011.0/17-23 від 13.01.2023;- за 2022 рік листом № 350-001.1/011.0/17-23 від 13.01.2023.До Офісу Президента України за 2022 рікЛистом № 636-001.1/011.0/17-23 від 20.01.2023.Підготовлено звіт за І квартал 2023 року: Керівництву Держлікслужби – службовою запискою№ 54-011.0.2/011.0/3-23 від 07.04.2023.До КМУ надано листом № 3393-001.3/011.0/17-23 від 11.04.2023.Підготовлено звіт за ІІ квартал 2023 року: Керівництву Держлікслужби надано службовою запискою№ 90-011.0.7/011.0/3-23 від 03.07.2023.До КМУ надано листом № 6280-001.1/011.0/17-23 від 03.07.2023.Керівництву Держлікслужби за І півріччя 2023 року звіт надано службовою запискою № 93-011.0.7/011.0/3-23 від 04.07.2023.Підготовлено звіт за ІІІ квартал 2023 року: Керівництву Держлікслужби надано службовою запискою № 126-011.0.2/011.0/3-23 від 10.10.2023,до КМУ надано листом № 9580-001.1/011.0/17-23 від 10.10.2023.Керівництву Держлікслужби звіт за 9 місяців надано службовою запискою № 127-011.0.2/011.0/3-23 від 10.10.2023.Підготовлено звіт за ІV квартал 2023 року: Керівництву Держлікслужби надано службовою запискою № 9-011.0.2/011.0/3-24 від 10.01.2024, до КМУ надано листом від 10.01.2024 № 227-001.1/011.0/17-24.Звіт за 2023 рік: Керівництву Держлікслужби надано службовою запискою № 15-011.0.2/011.0/3-24 від 12.01.2024, до КМУ надано листом від 12.01.2023 № 374-001.1/011.0/17-24. |
| 15.8 | Підготовка аналітичних та інформаційних матеріалів, щоквартальних та річних звітів для керівництва Держлікслужби про стан виконання запитів та звернень народних депутатів України та контрольних завдань, визначених у актах законодавства, актах Президента України, дорученнях Прем’єр-міністра України, рішеннях та дорученнях Кабінету Міністрів України, дорученнях Міністра охорони здоров’я України, інших документах | Щокварталу, щорічно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконано.**Здійснено аналіз стану виконання контрольних документів у IV кварталі 2022 року та подано Голові службовою запискою № 6-011.0.7/011.0/3-23 від 06.01.2023.Підготовлено щомісячні інформаційні довідки:- № 17-011.0.2/011.0/3-23 від 20.01.2023,- № 33-011.0.2/011.0/3-23 від 20.02.2023,- № 43-011.0.2/011.0/3-23 від 20.03.2023.- № 56-011.0.2/011.0/3-23 від 19.04.2023,- № 66-011.0.2/011.0/3-23 від 19.05.2023,- № 84-011.0.4/011.0/3-23 від 19.06.2023- №105-011.0.2/011.0/3-23 від 19.07.2023- №112-011.0.7/011.0/3-23 від 18.08.2023- №116-011.0.2/011.0/3-23 від 15.09.2023- №129-011.0.2/011.0/3-23 від 19.10.2023- № 149-011.0.2/011.0/3-23 від 20.11.2023- № 153-011.0.2/011.0/3-23 від 20.12.2023.Здійснено аналіз стану виконання контрольних документів: - у І кварталі 2023 року та подано звіт Голові службовою запискою № 55-011.0.2/011.0/3-23 від 10.04.2023- у ІІ кварталі 2023 року та подано звіт Голові службовою запискою № 96-011.0.7/011.0/3-23 від 05.07.2023- у ІІІ кварталі 2023 року та подано звіт Голові службовою запискою № 118-011.0.2/011.0/3-23 від 02.10.2023- у IV кварталі 2023 року та подано звіт Голові службовою запискою № 3-011.0.2/011.0/3-24 від 04.01.2024. |
| **16.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАПОБІГАННЯ ТА ВИЯВЛЕННЯ КОРУПЦІЇ** |
| 16.1 | Розробка і впровадження антикорупційної програми у Держлікслужбі. Моніторинг її виконання | Постійно  | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.** |
| 16.2 | Участь у навчальних заходах з метою підвищення кваліфікації при НАДС, МВС, НАЗК, МОЗ, тренінгах, які проводять міжнародні антикорупційні організації. | Постійно(згідно з планом відповідних органів) | Сектор запобігання та виявлення корупції Відділ з управління персоналом | **Виконується.**Сектор запобігання та виявлення корупції Держлікслужби, уповноважені особи з питань запобігання корупції територіальних органів та державних підприємств, що належать до сфери її управління, пройшли підвищення кваліфікації в:• Вищій школі публічного управління за загальною професійною (сертифікованою) програмою «Запобігання та забезпечення доброчесності» - 13чоловік.• На платформі Study. NAZK:- «На захисті викривачів» - 26 чоловік;- «Конфлікт інтересів: від виявлення до врегулювання» - 26 чоловік;- «Візуй професійно» - 26 чоловік;- «Зрозуміло про конфлікт інтересів» - 26 чоловік. |
| 16.3 | Проведення навчальних семінарів, відеоконференцій з працівниками Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби щодо роз’яснення положень Закону України «Про запобігання корупції». | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Проводиться по мірі виникнення необхідності та з профілактичною метою. |
| 16.4 | Проведення тренінгів з працівниками Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби щодо роз’яснення порядку заповнення декларацій осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування(е-декларацій) та з інших питань фінансового контролю. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.** |
| 16.5 | Надання індивідуальних консультацій працівникам Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби щодо положень антикорупційного законодавства. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Індивідуальні консультації надаються постійно, особисто та в телефонному режимі.Надано 188 індивідуальних консультацій. |
| 16.6 | Надання методичних рекомендацій уповноваженим особам з питань запобігання та виявлення корупції територіальних органів Держлікслужби. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Надання методичних рекомендацій уповноваженим особам з питань запобігання та виявлення корупції територіальних органів Держлікслужби проводиться систематично, по мірі надходження або створення актуальної інформації. |
| 16.7 | Забезпечення інформаційного наповнення розділу «Запобігання корупції» офіційного сайту Держлікслужби. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Наповнення розділу «Запобігання корупції» офіційного сайту Держлікслужби проводиться систематично по мірі надходження або створення актуальної інформації. |
| 16.8 | Участь у проведенні конкурсів на заміщення вакантних посад працівників Держлікслужби та керівників територіальних органів Держлікслужби. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконання призупинено.**Відповідно до Закону України «Про правовий режим воєнного стану» з 24.02.2022 та на період дії воєнного стану конкурси не проводяться. |
| 16.9 | Участь у засіданнях комісії з державних закупівель Держлікслужби, візування проєктів договорів з метою запобігання можливим проявам корупції, фінансовим правопорушенням та іншим зловживанням під час здійснення процедур закупівель товарів, робіт, послуг за рахунок державних коштів. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Сектором з питань запобігання та виявлення корупції Держлікслужби перевірено та завізовано 62 договори закупівель та 22 додаткові угоди. |
| 16.10 | Проведення роз’яснювальної роботи серед працівників Держлікслужби щодо своєчасного подання е-декларацій шляхом заповнення на офіційному сайті Національного агентства з питань запобігання корупції, здійснення контролю за їх поданням. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції Відділ з управління персоналом | **Виконується.**12 жовтня 2023 року набрав чинності Закон України «Про внесення змін до деяких законів України про визначення порядку подання декларацій осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування, в умовах воєнного стану». Щорічні декларації за 2021-2022 роки необхідно подати до 31.01.2024, а за 2023 рік – у звичний для всіх декларантів строк – до 31.03.2024 включно. |
| 16.11 | Перевірка е-декларацій на наявність конфлікту інтересів суб’єкта декларування у встановленому законодавством порядку. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Випадків неповідомлення про конфлікт інтересів не виявлено. |
| 16.12 | Забезпечення організації роботи каналів повідомлення про корупцію у Держлікслужбі та вжиття заходів щодо формування культури повідомлення викривачами про факти корупційних або пов’язаних з корупційними правопорушень, інших порушень Закону України «Про запобігання корупції». | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.** |
| 16.13 |  В межах компетенції, брати участь у внутрішньому аудиті Держлікслужби щодо дотримання вимог антикорупційного законодавства. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Аудити у звітному періоді проводились (Державна служба України з лікарських засобів у Чернівецькій області). |
| 16.14 | Письмове повідомлення керівництва Держлікслужби та спеціально уповноважених суб’єктів у сфері протидії корупції у разі встановлення за результатами перевірок ознак корупційних правопорушень. | Постійно | Посадові особи ДержлікслужбиСектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Ознак корупційних правопорушень не виявлено |
| 16.15 | Вжиття заходів щодо припинення корупційного правопорушення та негайне письмове повідомлення про його вчинення спеціально уповноваженого суб’єкта у сфері протидії у разі виявлення корупційного правопорушення чи одержання інформації про вчинення такого правопорушення працівниками Держлікслужби. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Корупційних та пов’язаних з корупцією правопорушень не зафіксовано. |
| 16.16 | За ініціативою керівництва Держліксліжби забезпечити проведення службових розслідувань у порядку, визначеному постановою Кабінету Міністрів України від 13 червня 2000 р. № 950. | Постійно | Комісійно Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Службових розслідувань не проводилось. |
| 16.17 | Ведення обліку працівників Держлікслужби, притягнутих до відповідальності за вчинення корупційних правопорушень, подання цих даних до відповідних органів. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції Відділ з управління персоналом | **Виконується.**Облік ведеться. За результатами перевірок ознак корупційних правопорушень не виявлено. |
| 16.18 | Контроль за виконанням антикорупційного законодавства в територіальних органах Держлікслужби. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується постійно.** |
| 16.19 | Взаємодія з підрозділами з питань запобігання та виявлення корупції державних органів, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій, спеціально уповноваженими суб’єктами у сфері протидії корупції. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується постійно.** |
| 16.20 | Надання громадянам або об’єднанням громадян проєкту акта з необхідними матеріалами (у разі проведення громадської антикорупційної експертизи проєктів нормативно-правових актів, розробником яких є Держлікслужба). Повідомлення про строки завершення підготовки проєкту акта. Розгляд пропозицій, що надійшли до Держлікслужби. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції Відділ правового забезпечення | **Відповідних звернень не зафіксовано.** |
| 16.21 | Організація та участь у роботі комісії Держлікслужби з оцінки корупційних ризиків. | Постійно | Члени комісії Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**З 15.11.2023 оцінка корупційних ризиків у діяльності Держлікслужби відновлена (наказ Держлікслужби від 15.11.2023 № 1287 «Про оцінювання корупційних ризиків у діяльності Держлікслужби»). |
| 16.22 | Внесення змін до Антикорупційної програми Держлікслужби (у разі необхідності), затвердження керівництвом Держлікслужби. | За необхідності | Сектор запобігання та виявлення корупції Комісія з оцінки корупційних ризиків | **Виконується.**Антикорупційна програма Держлікслужби на 2024-2026 роки розробляється. |
| 16.23 | Розробка та затвердження Плану заходів Держлікслужби щодо запобігання корупції на 2024 рік. | До 30 грудня | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконано.** |
| 16.24 | Оприлюднення звіту про стан виконання Плану заходів Держлікслужби щодо запобігання корупції за 2022 рік. | До 15 березня | Сектор запобігання та виявлення корупції | **Виконується.** |
| 16.25 | Розробка (оновлення) локальних актів Держлікслужби по напрямкам з питань запобігання та виявлення корупції. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції Уповноважені особи територіальних органів Держлікслужби та державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби | Затверджено Положення про Сектор з питань запобігання та виявлення корупції Держлікслужби від 10.01.2023, затверджено посадові інструкції працівників Сектору з питань запобігання та виявлення корупції Держлікслужби від 10.01.2023. |
| **17.** | **ЗАХОДИ З ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ** |
| 17.1 | Складання Плану роботи з внутрішнього аудиту на 2024 рік. | ІV квартал | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту  | **Виконано.** |
| 17.2 | Проведення внутрішніх аудитів відповідно до Плану роботи з внутрішнього аудиту на 2023 рік. | Протягом року | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту За потреби із залученням працівників інших структурних підрозділів  | **Виконано.** |
| 17.3 | Актуалізація Бази даних об’єктів внутрішнього аудиту. | І квартал  | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту За потреби із залученням працівників інших структурних підрозділів | **Виконується постійно.** |
| 17.4 | Виконання рекомендацій за результатами оцінки функціонування системи внутрішнього аудиту, проведеної Мінфіном. | Щопівроку | Головний спеціаліст з внутрішнього аудитуЗа потреби із залученням працівників інших структурних підрозділів | **Виконується постійно.** |
| 17.5 | Проходження навчань та саморозвитку внутрішнього аудитора. | Протягом року | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту | **Виконується постійно.** |
| 17.6 | Підготовка аудиторських звітів за результатами аудиторських перевірок, складання аудиторських рекомендацій, моніторинг впровадження аудиторських рекомендацій. | Протягом року | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту | **Виконується** під час проведення внутрішніх аудитів, та моніторингу впровадження рекомендацій. |
| **18.** | **ЗАХОДИ З МОБІЛІЗАЦІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ** |
| 18.1 | Складання перспективного плану роботи з військового обліку (та бронювання) військовозобов’язаних на 2024 рік. | Грудень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи  | **Виконано.** |
| 18.2 | Складання графіку звірки особових карток «Особова карта державного службовця», затвердженої наказом Нацдержслужби від 05.08.2016 № 156 (далі – Особова картка), з військово-обліковими документами військовозобов’язаних | Грудень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи  | **Виконано.** |
| 18.3 | Заповнення, звірка, внесення змін до Особових карток військовозобов’язаних, направлення «Донесення про зміну облікових даних» до районних (міських) територіальних центрів комплектування та соціальної підтримки за місцем проживання, відповідно до Порядку організації та ведення військового обліку призовників і військовозобов’язаних (далі – Порядок), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 07.12.2016 № 921 | Протягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи Відділ з управління персоналом | **Виконано.** |
| 18.4 | Перевірка у військовозобов’язаних військово-облікових документів, встановлення їх перебування на військовому обліку за місцем проживання, облік та внесення змін в документи, відповідне інформування районних (міських) територіальних центрів комплектування та соціальної підтримки | Протягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналом | **Виконано.** |
| 18.5 | Забезпечення оповіщення військовозобов’язаних Держлікслужби і їх своєчасної явки за викликом на вимогу військових комісаріатів | Після відповідного розпорядження районного (міського) ТЦК та СП | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи Відділ з управління персоналом | **Виконано.**(у відповідності до розпоряджень ТЦК та СП). |
| 18.6 | Взаємодія з підрозділами районних (міських) територіальних центрів комплектування та соціальної підтримки, надання допомоги у проведенні облікових, мобілізаційних та оборонних заходів; співпраця з МОЗ, Святошинською районною у м. Києві державною адміністрацією | Протягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи Відділ з управління персоналом | **Виконується постійно.** |
| 18.7 | Бронювання військовозобов'язаних Держлікслужби на період мобілізації та на воєнний час, надання звітності відповідним органам державної влади | Протягом року | Головний спеціалістз мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналомСтруктурні підрозділи | **Виконано.** |
| 18.8 | Проведення роз’яснювальної роботи серед військовозобов’язаних Держлікслужби про вимоги Закону України «Про військовий обов’язок і військову службу», надання консультацій | Постійно | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналом | **Виконується постійно.** |
| 18.9 | Підготовка звіту про виконання Плану роботи з мобілізаційної підготовки за 2022 рік | Січень | Головний спеціалістз мобілізаційної роботи | **Виконано.** |
| 18.10 | Підготовка річного Плану роботи з мобілізаційної підготовки на 2024 рік | Грудень | Головний спеціалістз мобілізаційної роботи | **Виконано.** |
| 18.11 | Розробка та актуалізація алгоритму дій працівників центрального апарату Держлікслужби у разі оголошення повітряної тривоги перед початком та протягом робочого дня | Протягом року | Головний спеціалістз мобілізаційної роботи | **Виконано.** |
| 18.12 | Організація перебування працівників центрального апарату Держлікслужби в найближчих укриттях під час оголошення повітряної тривоги | Протягом року | Головний спеціалістз мобілізаційної роботи | **Виконано.** |
| **19.** | **РЕАЛІЗАЦІЯ ПЕРСПЕКТИВНОГО ПЛАНУ РОЗВИТКУ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ** | Протягом року | Керівництво ДержлікслужбиКерівники структурних підрозділівГоловні спеціалісти прямого підпорядкування | **Виконується.** |

**Заступник Голови**

**Держлікслужби Володимир КОРОЛЕНКО**