

2024



**Державна служба України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками**

**ЗВІТ
про підсумки діяльності у 2023 році**

м. Київ

Указом Президента України

від 24.02.2022 № 64 в Україні введено ВОЄННИЙ СТАН!

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) продовжує виконувати свої повноваження в умовах воєнної агресії російської федерації:

- координує заходи задля забезпечення безперерйного постачання лікарських засобів (ЛЗ);

- активно співпрацює з дистриб'юторами та представниками аптечних закладів, зокрема здійснює моніторинг щодо працюючих аптечних закладів, в яких можна придбати інсулін;

- проводить моніторинг цін на деякі життєво важливі групи ЛЗ;

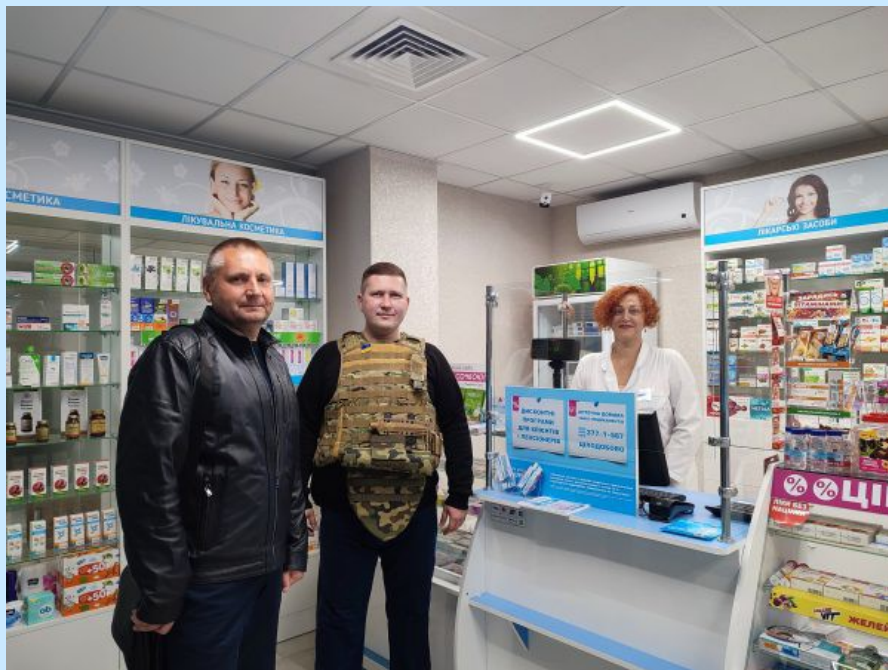
- для зручності пошуку прийнятих змін та доповнень до нормативних актів, що регламентують діяльність та повноваження Держлікслужби, роз'яснень і циркулярних листів Держлікслужби та МОЗ на офіційному вебсайті (www.dls.gov.ua) створено окремий розділ «Господарська діяльність в умовах воєнного стану»;

- продовжується обмін інформацією з національними та іноземними регуляторними органами, міжнародними профільними організаціями щодо виявлення та протидії розповсюдженню неякісних та фальсифікованих ЛЗ;

- наші інспектори працюють не лише в умовно безпечних регіонах, але і в місцях підвищеної загрози ракетних ударів, де українські фармацевтичні компанії продовжують свою діяльність. Так, під час інспекційної поїздки до міста Харкова наші інспектори провели інспектування виробничих дільниць в надскладних умовах, почергово здійснюючи перевірку документації (під час повітряних тривог та ракетних обстрілів, перебуваючи у бомбосховищі підприємства), матеріально-технічної бази, а також ведення технологічного процесу виготовлення лікарських засобів, матеріально-технічної бази і ведення технологічного процесу виготовлення лікарських засобів.



- представники Держлікслужби здійснили робочі поїздки до Херсонської, Запорізької та Миколаївської областей;



- окремі працівники Держлікслужби та її територіальних органів (ТО) пішли на фронт для досягнення найважливішої цілі – Перемоги!

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

Держлікслужба є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості

та безпеки ЛЗ, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення (далі – медичні вироби (МВ)), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

Основні завдання Держлікслужби



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

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

3) технічне регулювання у визначених сферах;

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

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

6) реалізація державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, проведення перевірки відповідності умов

діяльності суб'єктів системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, вимогам належної виробничої практики.

Основні напрями роботи Держлікслужби

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

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

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

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

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

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

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

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

6) здійснює інші повноваження, визначені законодавством.

Стан проведення Держлікслужбою заходів державного контролю (нагляду)

Постановою Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 № 303 припинено проведення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду на період воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24.02.2022 № 64 «Про введення воєнного стану в Україні».

Водночас згідно з пунктом 2 цієї постанови, лише за наявності загрози, що має негативний вплив на права, законні інтереси, життя та здоров'я людини, захист навколишнього природного середовища та забезпечення безпеки держави, а також для виконання міжнародних зобов'язань України протягом

періоду воєнного стану дозволено здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) на підставі рішень центральних органів виконавчої влади, що забезпечують формування державної політики у відповідних сферах.

Таким чином, для Держлікслужби в умовах, встановлених законодавством, обмежень на проведення планових і позапланових перевірок не створено правового підґрунтя для забезпечення належного контролю за додержанням ліцензіатами вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), державного нагляду, а також контролю за СГ, які здійснюють електронну торгівлю ЛЗ.

Крім того, постановою Кабінету Міністрів України від 27.06.2023 № 651 «Про відміну на всій території України карантину, встановленого з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» в Україні з 01.07.2023 скасований карантин, який був встановлений з метою запобігання поширенню гострої респіраторної хвороби COVID-19.

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



Протягом 2023 року проведено **49** позапланових перевірок СГ (аптечних закладів та лікувально-профілактичних закладів (ЛПЗ)).

Із них:

- **43** – 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);

- **6** – за заявами СГ.

За результатами позапланових заходів:

- видано – **9** приписів про усунення порушень СГ;
- складено **5** адмінпротоколів щодо СГ.

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

Згідно з Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, та Порядком здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом МОЗ від 01.10.2014 № 698 СГ ввезено **19658** серій ЛЗ, що становить **67729** ввезень ЛЗ (понад 341 млн упаковок):

- лабораторному аналізу підлягало **4680** серій ЛЗ;
- візуальному аналізу підлягало **67729** серій ЛЗ;

Видано **66963** позитивних висновки про якість ЛЗ та **91** негативний висновок про якість ЛЗ.

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



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

- **119 розпоряджень про заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:**
 - **45** розпоряджень про заборону обігу 37 серій 31 найменувань 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 найменувань ЛЗ у зв'язку з закінченням терміну тимчасової заборони;
- **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 найменування ЛЗ, при застосуванні яких виникли побічні реакції;

• опрацьовано та видано 288 рішень із них: 13 негативних та 275 позитивних рішень:

- надано 51 лист щодо ЛЗ вітчизняного виробництва;
- надано **237** листів щодо ЛЗ іноземного виробництва.

Таким чином, діюча на сьогодні державна багаторівнева система контролю якості ЛЗ забезпечує контроль 100% СГ (ТО Держлікслужби знаходяться в кожній адміністративно-територіальній одиниці України) та складається з наступних основних етапів:

- державний контроль ЛЗ при їх ввезенні на територію України;
- контроль уповноваженими особами СГ;
- контроль інспекторами територіальних органів Держлікслужби під час планових та позапланових перевірок СГ.

Заходи забезпечують належну систему державного контролю за вилученням з обігу неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ, що значно підвищує рівень гарантування якості ЛЗ під час їх обігу та вирішує завдання забезпечення споживачів безпечними та якісними ЛЗ.

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

Протягом минулого року 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 закладах;
- 31 – інше (питання щодо реєстрації, урядової програми «Доступні ліки», щодо заборони обігу ЛЗ, щодо лабораторій, соціальних програм тощо).

Діяльність щодо інформування та підвищення обізнаності зацікавлених сторін щодо державного контролю якості ЛЗ

Наповнюються інформаційні блоки на офіційному вебсайті Держлікслужби:

- інформація щодо виданих ТО Держлікслужби висновків про якість ввезеного в Україну ЛЗ та висновків про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів (у зв'язку з воєнним станом, доступ до реєстру тимчасово обмежений);
- порушення цілісності ланцюга постачання ЛЗ (крадіжка вантажу, повідомлення власників реєстраційних посвідчень щодо незаконної реалізації ЛЗ);
- інформація щодо якості ЛЗ від міжнародних організацій та національних регуляторних органів;
- інформація від міжнародних організацій та національних регуляторних органів стосовно виявлення фальсифікованих лікарських засобів;
- інформація СГ щодо перебоїв в постачанні ЛЗ.

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

У разі сумніву щодо якості придбаних ЛЗ споживач може заповнити онлайн-форму, яка знаходиться на головній сторінці офіційного вебсайту Держлікслужби (dls.gov.ua) (розділ «Подання повідомлення стосовно якості/підозри щодо фальсифікації лікарського засобу»).

Обмін інформацією щодо якості ЛЗ з міжнародними інституціями



Держлікслужбою здійснюється обмін інформацією з Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА) щодо виявлених заборонених фальсифікованих та неякісних ЛЗ, які становлять загрозу для населення країн Європи. У Держлікслужбі визначено контактну особу щодо обміну

інформацією з ВООЗ, ЕМА стосовно виявлених на території України неякісних та фальсифікованих ЛЗ.

Так, за 2023 рік 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 (на виконання резолюції ВООЗ стосовно створення механізму держав-членів з метою поглиблення міжнародного співробітництва у сфері неякісної / підробленої / неправильно промаркованої / фальсифікованої / контрафактної медичної продукції).

Зазначені вище заходи здійснюються відповідно до:

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

- документу Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S1/95 (Версія 5) від 07.11.2011 «Система співробітництва фармацевтичних інспекцій» (зі вступом в силу 1-го січня 2012 року);

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

За результатами опрацювання близько 554 повідомлень (щодо невідповідної якості ЛЗ, МВ, ветеринарних препаратів, БАДів, санітаїзерів, дієтичних добавок тощо), отриманих від ЕМА, ВООЗ, регуляторних органів у сфері контролю якості ЛЗ різних країн світу, здійснено заходи:

- 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, ДП «Державний експертний центр МОЗ України» та Держпродспоживслужби з метою інформування та протидії поширенню неякісних ЛЗ, в т.ч. ветеринарних препаратів, дієтичних добавок тощо;

- розміщено відповідні дані до інформаційних блоків на офіційному вебсайті Держлікслужби.

З метою оперативної співпраці у вирішенні проблемних питань та налагодження механізму обміну інформацією про виявлені та/або заборонені незареєстровані, ввезені в Україну з порушенням митних правил, неякісні та фальсифіковані ЛЗ, при Держлікслужбі діє постійно діюча робоча група по відстеженню шляхів розповсюдження фальсифікованих ЛЗ, субстанцій, ввезених на територію України, руху використаного та списаного технологічного обладнання, що може бути використане для виробництва фальсифікованих ЛЗ, а також протидії у сфері незаконного обігу МВ, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

До складу зазначеної робочої групи входять представники Міністерства охорони здоров'я України, Національної поліції України, Служби безпеки України та Державної фіскальної служби України (наказ від 16.06.2021 № 662 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 25.01.2019»).

Відповідно до статті 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.

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



Проведено 36 перевірок:

- атестовано **15** галузевих лабораторій з контролю якості ЛЗ;
- розширено галузь атестації **17** лабораторіям;
- відмовлено в атестації **4** лабораторіям.

Інспектування лабораторій галузі з метою здійснення контролю за дотриманням умов галузевої атестації
Проведено **22** інспектування лабораторій щодо додержання умов галузевої атестації.

Здійснення державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів щодо МВ

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 – планові та позапланові перевірки.

Протягом 2023 року до Держлікслужби надійшла інформація:

від органів з оцінки відповідності щодо:

- **2317** виданих сертифікатів відповідності щодо внесення змін до виданих, змінених, доповнених, тимчасово припинених, відкликаних або відхилених сертифікатів відповідності в сфері МВ;

- **1066** повідомлень щодо тимчасово припинених, відкликаних або відхилених сертифікатів відповідності в сфері МВ.

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:

- **6153** повідомлення, з них надано 2126 листів СГ щодо залишення їх повідомлення без розгляду.

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.

- **3** повідомлення.

У Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг внесено 3831 повідомлення від виробників або уповноважених осіб, відповідальних за введення виробів в обіг.

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.

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 МВ та **7** рішень від виробників про вилучення з обігу, відкликання продукції, яка є небезпечною, прийняті за ініціативою виробника продукції.

Держлікслужба здійснює моніторинг сайтів європейських організацій, що здійснюють державний ринковий нагляд:

- Французького Національного агентства з безпеки медичної продукції (ANSM);

- Швейцарського Національного агентства медичної продукції (Swissmedic);

- Німецького Федерального Інституту лікарських засобів і медичних виробів (VfArM).

Кількість ліцензіатів у сфері господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ та у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Кількість ліцензіатів:

- промислове виробництво ЛЗ – 130 (місць провадження діяльності (МПД) – 287);
- імпорт ЛЗ (крім АФІ) – 215 (МПД – 228);
- виробництво (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки – 193 (МПД – 247);
- оптова торгівля (аптечні склади) ЛЗ – 374 (МПД – 432);
- роздрібна торгівля (аптеки та аптечні пункти) ЛЗ – 5339 (МПД – 23396, з них: 19878 – аптеки; 3518 – аптечні пункти);
- електронна роздрібна торгівля ЛЗ – 31;
- кількість ліцензіатів з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів становила 3519 СГ, з них: юридичних осіб – 3451; ФОП, які мають ліцензію на медичну або ветеринарну практики, – 68 СГ (МПД – 5345, з них: промислових виробників – 30, фармацевтичних закладів – 366 (з виготовленням – 159).

Ліцензування, передліцензійні перевірки та контроль за дотриманням вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ

Оптова та роздрібна торгівля ЛЗ



Проведено експертизу **2864** заяв СГ на провадження / розширення господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ, електронної роздрібною торгівлі ЛЗ.

Проведено повторну експертизу **2427** заяв на провадження / розширення господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ.

Проведено 82 засідання Робочої групи, в т.ч. 13 засідань з питань електронної роздрібною торгівлі ЛЗ.

Прийняті рішення про:

- видачу ліцензій – **162**;
- розширення провадження виду господарської діяльності – **2158** СГ та **7** рішень щодо ліцензій на електронну роздрібну торгівлю ЛЗ;
- звуження провадження виду господарської діяльності – **8**;
- зупинення дії ліцензії повністю або частково – **106**;
- відновлення дії ліцензії повністю або частково – **117**;
- анулювання ліцензій – **372** за заявами ліцензіатів;
- часткове анулювання ліцензії – **989**.

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.

Держлікслужбою та її ТО здійснено **121** позапланову перевірку, у т.ч. за МПД:

- оптова торгівля ЛЗ: 3 СГД (3 МПД);
- роздрібна торгівля ЛЗ: 118 СГД (209 МПД: аптеки – 176; аптечних пунктів – 33);
- виробництво в умовах аптеки: **3** СГД (**3** МПД).

За результатами перевірок:

- видано 66 розпоряджень про усунення порушень;
- складено 48 позитивних актів до відома;
- складено **6** актів про анулювання ліцензії.

Держлікслужбою та її ТО здійснено **2457** перевірок перед видачею ліцензій, у т.ч. за МПД:

- аптечних складів – **55**;
- аптек – **2171**;
- аптечних пунктів – **231**.

За результатами перевірок:

- видано 66 розпоряджень про усунення порушень;

- складено 48 позитивних актів до відома;
- складено 6 актів про анулювання ліцензії.

Сертифікація на відповідність належної дистриб'юторської практики (GDP)

Протягом 2023 року до Держлікслужби від СГ, що провадять господарську діяльність з оптової торгівлі ЛЗ, надійшло **15** заяв про видачу сертифіката відповідності підприємства вимогам GDP.

За результатами розгляду заяв та проведених інспектувань видано **9** сертифікатів відповідності підприємства вимогам GDP.

Відповідно до Плану інспектувань щодо дотримання підприємствами вимог належної практики дистрибуції на 2023 рік, затвердженого наказом Держлікслужби від 07.12.2022 № 955, проведено **5** планових інспектувань щодо дотримання сертифікованим підприємством вимог GDP.

Промислове виробництво ЛЗ

Відповідні планові/позапланові заходи державного нагляду (контролю) в 2023 році не здійснювались, згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 р. № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану».

Передліцензійні перевірки

Здійснено **23** перевірки перед видачею ліцензій, у т.ч. за МПД, за результатами яких прийняті рішення:

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

- розширити господарську діяльність з виробництва ЛЗ, у зв'язку з відкриттям нового МПД та внести відомості до Ліцензійного реєстру з промислового виробництва лікарських засобів – 8 СГ;

- розширити провадження виду господарської діяльності в частині виробництва ЛЗ (промислового) та внести відомості до Ліцензійного реєстру з промислового виробництва лікарських засобів - 2 СГ;

- відмовити у розширенні ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ – 2 СГ.

Підтвердження умов виробництва ЛЗ вимогам Належної виробничої практики (GMP)



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

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

Протягом звітного періоду:

- надійшло заяв на визнання умов виробництва ЛЗ вимогам GMP – **629**;
- розглянуто заяв на визнання умов виробництва ЛЗ вимогам GMP – **629**;
- видано висновків відповідності GMP (у т.ч. переоформлено) – **735**;
- внесено змін до Переліків ЛЗ до Висновків GMP та Сертифікатів GMP (розширення переліку ЛЗ, зміни до переліку ЛЗ) – **225**;
- кількість отриманих заяв на сертифікацію щодо відповідності GMP – **140**;
- кількість розглянутих заяв на сертифікацію відповідності GMP – **140**;

- проведено інспектувань (дистанційних оцінок) щодо відповідності GMP – **125**;
- видано сертифікатів GMP – **113**;
- переоформлено сертифікатів GMP – **15**;
- відмовлено у видачі сертифікатів GMP – **12**.

Імпорт ЛЗ. Перевірки дотримання СГ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ)

Згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 р. № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану», відповідні планові заходи державного нагляду (контролю) в 2023 році не здійснювались.

Держлікслужбою здійснено

- **1** позапланову перевірку дотримання СГ Ліцензійних умов. За результатами перевірки прийнято рішення про анулювання ліцензії.
- **26** передліцензійних перевірок щодо ліцензування з імпорту ЛЗ (крім АФІ).

Держлікслужбою опрацьовано **469** заяв та повідомлень щодо отримання ліцензії на провадження / розширення господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ), анулювання ліцензії, ліквідації МПД, зміни даних у додатку до ліцензії з імпорту ЛЗ, за результатами опрацювання яких прийнято наступні рішення:

- - анулювати ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ) – **15** СГД;
- - видати (розширити) ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ) – **43** СГД;
- - розширити господарську діяльність з імпорту ЛЗ (крім АФІ), у зв'язку зі створенням нового місця провадження діяльності – **37** СГД;
- - залишити без розгляду заяви про отримання ліцензії на провадження/розширення господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ) – **19** СГД;
- - внести зміни до Ліцензійного реєстру з імпорту лікарських засобів, у зв'язку з ліквідацією певного МПД – **9** СГД;
- - відмовити у видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ) та у внесенні відомостей до Ліцензійного реєстру з імпорту лікарських засобів у зв'язку зі створенням нових МПД – **5** СГД;
- - внести зміни у додатки до ліцензій з імпорту ЛЗ (крім АФІ), у зв'язку зі зміною, доповненням переліку ЛЗ, дозволених до імпорту ліцензіату та зміною уповноважених осіб – **410** СГД;
- - залишити без розгляду та відмовити у внесенні змін в додаток до ліцензії з імпорту ЛЗ (крім АФІ) – **84** СГД;

Ліцензування, передліцензійні перевірки та контроль за дотриманням вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку.

Держлікслужбою проведено **3** позапланових заходи державного нагляду (контролю) за додержанням СГ Ліцензійних умов здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

За результатами позапланових перевірок складено **1** акт «до відома» та **2** розпорядження про усунення порушень.

Опрацьовано **3298** звітів обов'язкової звітності з обігу підконтрольних речовин, наданих СГ.

Визначено **248** методів знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів за заявами СГ.

В рамках співпраці направлено **14** листів-повідомлень до Національної поліції України про виявлені порушення вимог Ліцензійних умов здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та виявлені факти безліцензійної діяльності.

Надано **427** роз'яснень щодо наявності або відсутності підконтрольних речовин у продукції, що ввозиться на територію України чи вивозиться з території України.

Надано **2** роз'яснення щодо ввезення та вивезення обладнання, яке використовується для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та підпадає під дію заходів контролю відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 05.03.2008 № 140.

Держлікслужбою 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**.

У рамках Меморандуму про співпрацю між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками і Державною фіскальною службою України від 07.02.2019, Держлікслужба щоквартально отримує від Держмитслужби інформацію щодо фактичного ввезення на територію України або вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Представники Держлікслужби взяли участь у заходах з питань регулювання наркотичних речовин, психотропних речовин і прекурсорів:

- вебінарі Європейського моніторингового центру з наркотиків і наркотичної залежності (EMCDDA) «Реагування на вживання стимуляторів: прогрес у лікуванні» (онлайн);
- вебінарі EMCDDA «Підлітки і вживання наркотиків – що можуть зробити батьки?»; (онлайн);
- консультаціях щодо проєктів резолюцій 66-ї поновленої сесії Комісії ООН з наркотичних засобів та у 66-й поновленій сесії Комісії ООН з наркотичних засобів; (онлайн);
- робочій зустрічі щодо гармонізації українського законодавства в сфері громадського здоров'я та політики щодо наркотиків задля посилення позиції України для включення в ЄС;
- першому та другому міжсесійному засіданні Комісії ООН з наркотичних засобів щодо тематичних обговорень виконання Міністерської декларації 2019 року.

Підготовлено:

- анкети стосовно статусу контролю над канабідіолом (CBD) на національному рівні та стосовно використання канабідіолу (CBD) для виробництва інших речовин, що знаходяться під міжнародним контролем;
- анкети МККН щодо заходів контролю за обігом речовини кетамін.

Розробка (участь у розробці) проєктів нормативно-правових актів

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

- Закон 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», ухвалений Верховною Радою України у грудні 2023 року, а в лютому 2024 року Закон був підписаний Президентом України;

- постанова Кабінету Міністрів України від 17.03.2023 № 236 «Про внесення змін до підпункту 3 пункту 31¹ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (набула чинності 01.04.2023);

- постанова Кабінету Міністрів України від 11.07.2023 № 699 «Про внесення змін до пункту 161 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (набула чинності 13.09.2023);

- постанова Кабінету Міністрів України від 04.08.2023 року № 809 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з

виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (набрала чинності 09.10.2023);

- постанова Кабінету Міністрів України від 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».

- постанова Кабінету Міністрів України від 22.09.2023 № 1015 «Про внесення змін до пункту 168 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (набрала чинності 26.11.2023);

- постанова від 13.10.2023 № 1077 «Про внесення зміни до пункту 3¹ Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (набуває чинності 17.04.2024);

- постанова Кабінету Міністрів України від 22.12.2023 р. № 1362 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 і від 27 лютого 2019 р. № 136» (набуває чинності через 2 місяці після опублікування);

- наказ МОЗ від 29.05.2023 № 981 «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95»;

- 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»;

- наказ МОЗ від 20.10.2023 № 1830 «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 липня 2022 року № 1169»;

- наказ МОЗ від 25.10.2023 № 1853 «Про затвердження Змін до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів».

II. ВИКОРИСТАННЯ КОШТІВ ДЕРЖАВНОГО БЮДЖЕТУ

КЕКВ	Найменування витрат по КПКВ 2307010 "Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками"	2022 рік (тис. грн)			2023 рік (тис. грн)			2024 рік (тис. грн)	
		Бюджетний запит	Затверджено кошторисом з урахуванням змін	Касове виконання	Бюджетний запит	Затверджено кошторисом з урахуванням змін	Касове виконання	Бюджетний запит	Затверджено кошторисом
	Усього видатків	1111950,5	110803,2	109613,7	1062143,8	101689,2	101186,0	861 824,2	181 625,6
2110	Оплата праці	123131,4	83618,1	83606,8	139221,7	75256,3	75252,6	137 417,9	137417,9
2120	Нарахування на оплату праці	27088,9	18180,1	17878,9	30628,8	16219,4	16083,7	30 232,0	30232,0
2210	Предмети, матеріали, обладнання та інвентар	47055,8	577,4	552,6	49817,4	739,7	735,9	11 371,1	1 000,0
2220	Медикаменти та перев'язувальні матеріали	98,3			96,6			150,5	
2240	Оплата послуг, крім комунальних	357821,8	3887,2	3576,6	470571,2	4016,2	3970,5	248 707,9	4 144,9
2250	Видатки на відрядження	6659,5	507,1	377,2	4951,4	1065,1	1040,0	6 407,5	1 500,0
2270	Оплата комунальних послуг та енергоносіїв	3951,1	3937,1	3594,4	6363,4	4289,5	4003,0	7 265,8	7 265,8
2282	Окремі заходи по реалізації державних програм (регіональних) програм, не віднесені до заходів розвитку	334,5			362,8			370,4	
2630	Поточні трансферти урядам іноземних держав та міжнародним організаціям	2105,6			386,4			496,8	
2800	Інші поточні видатки	357,6	96,2	27,2	371,1	103,0	100,3	448,7	65,0
3110	Придбання обладнання і предметів довгострокового користування	511198,0			321605,0			279 795,6	
3120	Капітальне будівництво							1 200,0	
3130	Капітальний ремонт							40 860,0	
3140	Реконструкція та реставрація	800,0						2 100,0	
3160	Придбання землі та нематеріальних активів	31348,0			37768,0			95 000,0	

Проблеми фінансування



Відповідно до Закону України «Про Державний бюджет на 2023 рік» Держлікслужбі на утримання центрального апарату та 25 ТО затверджено видатки у сумі **101689,2** тис. грн (що становило приблизно **10% від повної потреби видатків у 2023 році**), у т.ч.:

- **91475,7** тис. грн – на оплату праці та нарахування на оплату праці;

- **4016,2** тис. грн – на оплату комунальних послуг та енергоносіїв;

- **5924,0** тис. грн – інші видатки на утримання.

З метою належного виконання основних завдань та функцій, покладених на Держлікслужбу, повна **додаткова потреба становила 960454,6 тис. грн** за різними напрямками діяльності.

Видатки, доведені Держлікслужбі у 2023 році, не забезпечували повну реалізацію державної політики у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, МВ та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, та унеможлилювали належне виконання основних завдань та функцій, покладених на Держлікслужбу.

Протягом 2023 року Держлікслужба вимушена була вносити зміни до річного розпису, а саме: з метою погашення заборгованості та уникнення кредиторської заборгованості зменшувались видатки по податках на заробітну плату, оплаті послуг та збільшувались видатки на комунальні послуги.

Також, відповідно до Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» щодо фінансового забезпечення сектору безпеки і оборони та вирішення першочергових питань» Держлікслужбі було збільшено граничні видатки у сумі **1966,3** тис. гривень, у т.ч. на:

- **1270,6** тис. грн – на оплату комунальних послуг та енергоносіїв;

- **695,7** тис. грн – інші видатки на утримання, відрядження.

Відповідно до Закону України «Про Державний бюджет на 2024 рік» Держлікслужбі за бюджетною програмою КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» передбачено граничні обсяги видатків на утримання центрального апарату та 25 ТО у розмірі **181625,6** тис. грн (що становить **20% від повної потреби видатків у 2024 році**), у т.ч.:

- **167649,9** тис. грн – на оплату праці та нарахування на оплату праці;

- **7265,8** тис. грн – на оплату комунальних послуг та енергоносіїв;

- **6709,9** тис. грн – інші видатки на утримання.

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

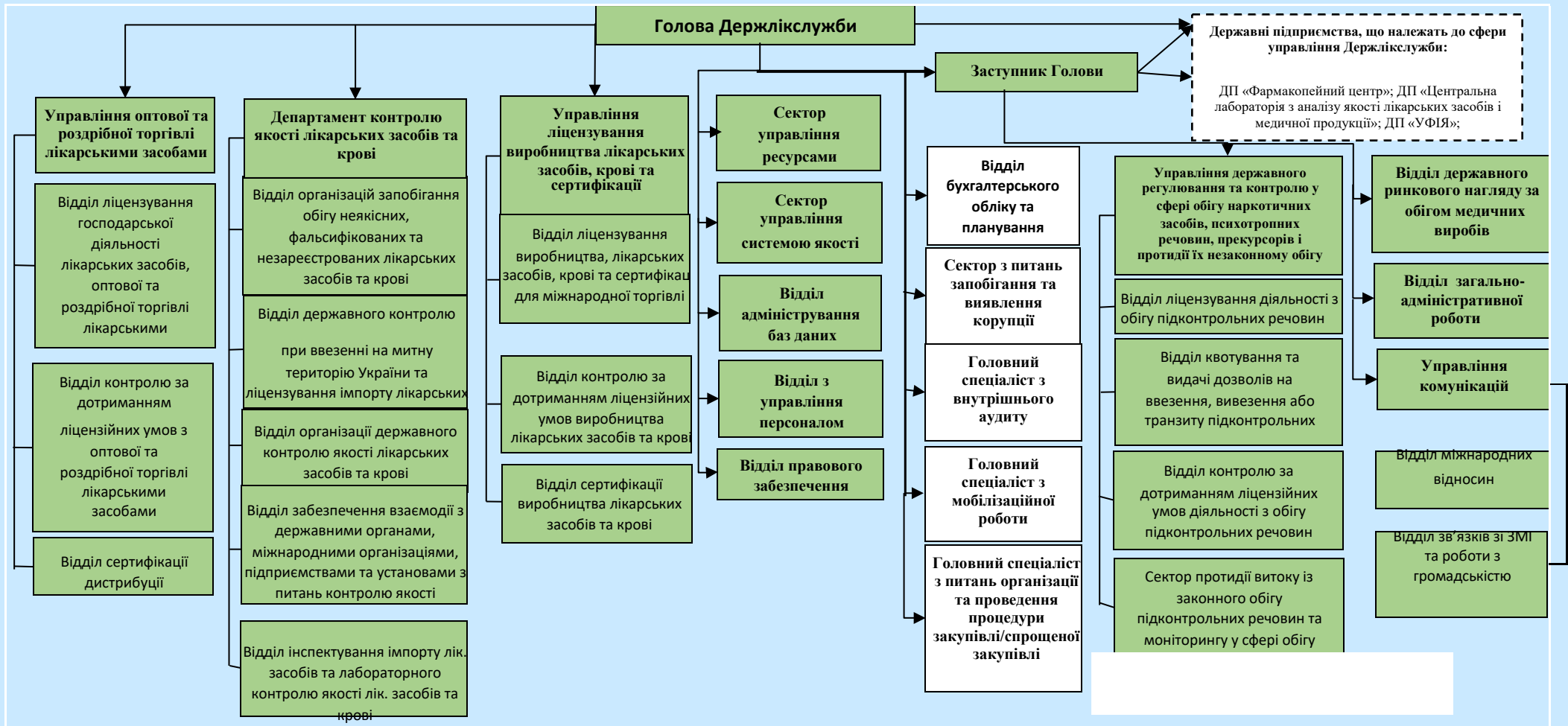
III. ОРГАНІЗАЦІЙНА ІНФОРМАЦІЯ

Відповідно до наказу Держлікслужби від 06.06.2023 № 215-к чинною є наступна структура апарату Держлікслужби:

№ п/п	Назва підрозділу	Кількість посад
1	Керівництво	4
2	Департамент контролю якості лікарських засобів та крові	26
3	Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації	14
4	Управління оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	14
5	Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів	7
6	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	17
7	Управління комунікацій	9
8	Відділ правового забезпечення	8
9	Відділ бухгалтерського обліку та планування	8
10	Відділ з управління персоналом	8
11	Відділ загально-адміністративної роботи	8
12	Відділ адміністрування баз даних	5
13	Сектор управління системою якості	3
14	Сектор управління ресурсами	2
15	Сектор запобігання та виявлення корупції	2
16	Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту	1
17	Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи	1
18	Головний спеціаліст з питань організації та проведення процедури закупівлі/спрощеної закупівлі	1
	Всього:	138

Досвідчені працівники передають свої знання чисельній кількості молодих співробітників, які доєднались до колективу Держлікслужби протягом останніх років.

Фактична організаційна схема Держлікслужби



УМОВНІ ПОЗНАЧКИ

Пряма підпорядкованість

Структурні підрозділи, на які поширюються вимоги системи управління якістю Держлікслужби та які з питань якості підпорядковуються Уповноваженій особі з якості

Структурні підрозділи, на які частково поширюються вимоги системи управління якістю Держлікслужби

Територіальні органи Держлікслужби

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

Державні підприємства, які входять до сфери управління Держлікслужби

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

Основні результати їх діяльності в 2023 році

ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»

Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» (ДП «Фармакопейний центр») – провідна наукова установа України в галузі стандартизації та контролю якості лікарських засобів. Серед основних завдань якого розробка, підтримка і видання Державної Фармакопеї України (ДФУ).

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

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

• Продовжено актуалізацію Державної фармакопеї України (ДФУ):

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 ЛЗ, 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 Доповнення ДФУ 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.

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

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

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

Проведення аналізу якості ЛЗ, МВ та АФІ

Проведено випробування за направленням Держлікслужби та видано сертифікати аналізу для **2081** серій ЛЗ; з них **24** серії (**1%**) не відповідали вимогам специфікації).

За видами направлень:

- згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» – **2043** (із них **19** не відповідали вимогам *Методам контролю якості (МКЯ)*);

- всі інші види направлень – **38** (із них **5** не відповідали вимогам *МКЯ*)

Проведення технічних експертиз та інспектування на відповідність GMP:

- експертиз на видачу Сертифіката GMP – **12**;
- експертиз на видачу Висновку на відповідність GMP – **532**;
- оцінка плану коригувальних/запобіжних дій (CAPA) – **32**;
- інспектування виробничих дільниць (виїзні закордонні) – **11**;
- інспектування виробничих дільниць (виїзні в Україні) – **5**;
- інспектування виробничих дільниць у формі дистанційної оцінки – **4**;
- внесення змін до Переліку ЛЗ: опрацьовано заявок – **36**.

*Проведено експертизу матеріалів щодо ЛЗ з відхиленнями показників якості від вимог, встановлених нормативними документами та оформлено експертні висновки для **288 серій** ЛЗ.*

Участь у міжнародних заходах:

- у 28-х Щорічних зборах мережі офіційних лабораторій з контролю якості лікарських засобів (OMCL) (Мадрид, Іспанія);
- у 5-й загальній зустрічі Мережі ВООЗ національних контрольних лабораторій з контролю біопрепаратів (м. Бангкок, Таїланд).

Пройдено перевірки системи менеджменту якості регуляторними органами:

- успішно пройдено наглядний аудит ТОВ «Прирост» на підтвердження відповідності вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018 (23.02.2022 (Сертифікат № 170148 QM15 від 10.03.2023 (термін дії до 09.03.2026));
- пройдено оцінку Національного агентства з акредитації України (02-04.10.2023) на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019, проведено коригувальні дії з метою усунення виявлених невідповідностей, надано всі необхідні документи для завершення оцінки і отримання атестату акредитації;
- подано заявку до Європейського директорату з контролю якості лікарських засобів і охорони здоров'я (EDQM) на проведення чергового спільного об'єднаного аудиту (МJA) на відповідність вимогам ISO/IEC 17025:2017; проведення аудиту заплановано на останній тиждень травня 2024 року в онлайн форматі;
- філія ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» у м. Дніпро пройшла обстеження Держлікслужби на право проведення контролю якості та безпеки ЛЗ відповідно до галузі атестації стосовно організації незалежного лабораторного контролю якості ЛЗ та отримала свідоцтво про атестацію № 538 від 06.07.2023, термін дії до 22.06.2026.

ДП «Український фармацевтичний інститут якості»

Державне підприємство «Український фармацевтичний інститут якості» (ДП «УФІЯ») – провідна державна установа у сфері контролю якості, ефективності і безпеки лікарських засобів. Надає широкий спектр інформаційних, науково-технічних та навчальних послуг у сфері належних практик (GMP, GDP, GLP, GxP), забезпечуючи побудову та розвиток систем якості на підприємствах фармацевтичної галузі України.

У звітному періоді:

- проведено **59** інспектувань виробників ЛЗ – нерезидентів на відповідність вимогам GMP (позитивний результат – **50**, негативний – **9**), з них **15** інспектувань – шляхом дистанційної оцінки (позитивний результат – **11**, негативний – **4**);
- експерти ДП «УФІЯ» 4 рази залучались до інспектування виробників ЛЗ резидентів;
- проведено **1256** експертиз поданих документів на відповідність вимогам GMP, в т.ч. **1108** експертних оцінок щодо сертифікації, отримання висновків, розширення переліків ЛЗ, **148** оцінок плану коригувальних та запобіжних дій та їх документальних підтверджень;
- проведено **1953** експертизи документів на право ввезення/вивезення на та з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
- проведено **6** навчально-практичних семінарів, в яких взяли участь спеціалісти Держлікслужби, установ, організацій різних форм власності та підпорядкування всього 294 слухача;
- пройдено ресертифікаційний аудит на підтвердження відповідності вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018;
- працівники підприємства, експерти з належної виробничої практики взяли участь у засіданні експертного кола PIC/S Seminar 2023 on Soft Skills that Make a Good GMP/GDP Inspector in 2023, Bangkok, Thailand.

IV. МІЖНАРОДНА ДІЯЛЬНІСТЬ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ



У сфері міжнародного співробітництва Держлікслужбою постійно здійснюються заходи, спрямовані на впровадження європейських регламентів

і стандартів у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, МВ, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів з метою підвищення рівня довіри до продукції вітчизняних фармацевтичних виробників на іноземних ринках та розвитку взаємовигідної міжнародної співпраці.

Рішення Європейської Ради про відкриття переговорів щодо оцінки готовності вступу України до ЄС є важливим виявом підтримки нашої країни, який спонукає нас і надалі працювати над реалізацією необхідних завдань з повної імплементації усіх норм відповідно до європейських.

Держлікслужба зміцнює партнерські стосунки та посилює постійну взаємодію з міжнародними партнерами, впроваджує кращі світові практики.

Україна в особі Держлікслужби представлена у таких міжнародних організаціях:

Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S)



PIC/S – міжнародний інструмент взаємодії між країнами та регуляторними органами в сфері контролю якості ЛЗ, які забезпечують разом активну та конструктивну співпрацю у сфері Належної виробничої практики (GMP), інспектування та ліцензування. Метою PIC/S є охорона суспільного здоров'я шляхом сприяння та зміцнення співробітництва між органами-учасниками PIC/S у сфері, що стосується інспектування виробництв ЛЗ та суміжної діяльності для збереження взаємної впевненості та заохочення забезпечення якості інспекцій.

У 2011 році Україна в особі Держлікслужби набула членства у PIC/S, підтвердивши вимоги відповідності умов якості вимогам PIC/S.

У 2018 році Держлікслужба успішно пройшла повторне оцінювання в рамках спільної Програми повторного оцінювання PIC/S. Оцінювання проводилось групою аудиторів PIC/S.

Голова Держлікслужби Роман Ісаєнко є членом Комітету Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), у 2023 році взяв участь у черговому 52-му засіданні Комітету PIC/S.

Європейська комісія з фармакопеї



Конвенція про розробку Європейської фармакопеї з поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї, була розроблена Радою Європи з метою затвердження єдиних фармакопейних стандартів якості ЛЗ, узгодження специфікацій ЛЗ. Конвенція має на меті поступовий розвиток Фармакопеї у Європі,

є спільною для всіх держав-членів, визначає єдиний набір характеристик та методів випробувань – офіційних стандартів, що діють на території цих країн для активних субстанцій та допоміжних речовин, що використовуються при виробництві ЛЗ.

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

З метою участі представників МОЗ та Держлікслужби у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї Указом Президента України від 18.11.2020 № 504/2020 «Про делегацію України для участі у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї» утворено відповідну делегацію.

Делегація України на чолі з Головою Держлікслужби Романом Ісаєнком взяла участь у 175 (березень), 176 (червень) і 177 (листопад) засіданнях Європейської комісії з фармакопеї.

Представники Держлікслужби взяли участь у 14-й Міжнародній зустрічі світових фармакопей (IMWP).

Співпраця в рамках Європейського директорату з контролю якості лікарських засобів:



- відновлено взаємодію з Європейським директоратом з контролю якості лікарських засобів і охорони здоров'я (EDQM):

- налагоджено отримання зразків від EDQM;

- відновлено роботу щодо участі в проєкті Європейської фармакопеї з розробки/перегляду монографій Ph.Eur., отримано необхідні зразки для продовження валідації методики визначення супровідних домішок для субстанції метформіну гідрохлориду;

- прийнято участь у тендері та підписано контракт на участь у моніторингу стандартних зразків Європейської фармакопеї (CRS);

- подано заявки на участь в дослідженні кандидатів в стандартні зразки Європейської фармакопеї (CRS) і в програмі перевірки кваліфікації (PTS).

Комісія ООН з наркотичних засобів

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

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

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

Міжнародний комітет з контролю над наркотиками (МККН)

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

Держлікслужбою на постійній основі направляється до МККН така інформація:

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

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

Конвенція MEDICRIME – міжнародний правовий інструмент, спрямований на протидію фальсифікації медичної продукції та є законодавчим підґрунтям для співробітництва між уповноваженими органами охорони здоров'я, поліцією та митними органами на національному та міжнародному рівнях.

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

Держлікслужба бере участь у роботі засідань Комітету сторін Конвенції MEDICRIME.

Протягом звітного року направлено 99 листів щодо фактів фальсифікації ЛЗ та/або протизаконної торгівлі ЛЗ через мережу Інтернет.

На позачерговому засіданні Комітету сторін Конвенції MEDICRIME за участі представників Держлікслужби в ході проведеного таємного голосування було прийнято рішення щодо виключення росії та білорусі з Комітету сторін.

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



Держлікслужбою подано кандидатури національних експертів до участі в міжурядових експертних органах Ради Європи:

- Комітет експертів з питань класифікації лікарських засобів щодо їх постачання (CD-P-PH/PHO) Європейського директорату з контролю якості медичної продукції та охорони здоров'я (EDQM) (погоджено МЗС);
- Комітет експертів з питань стандартів якості та безпеки фармацевтичної практики і фармацевтичної допомоги (CD-P-PH/PC) (погоджено МЗС);
- Європейський комітет з питань косметики та здоров'я споживачів (CD-P-COS) (документи подано на погодження в МЗС).

Участь у міжнародних заходах

- позачергове засідання Комітету сторін Конвенції MEDICRIME у форматі відеоконференції;
- засідання Керівного комітету Механізму держав-членів щодо неякісних та фальсифікованих медичних продуктів, організоване Секретаріатом ВООЗ та представниками Механізму країн-членів ВООЗ з питань неякісних і фальсифікованих медичних продуктів;
- 31-ше засідання Комітету експертів з мінімізації ризиків для здоров'я населення, спричинених фальсифікацією ЛЗ та подібних злочинів (CD-P-PH/CMED);
- 6-те засідання Комітету сторін Конвенції Ради Європи щодо підробок медичної продукції та подібних правопорушень, які становлять загрозу громадському здоров'ю (Конвенція MEDICRIME);
- 74-те та 75-те засідання Комітету експертів з питань класифікації лікарських засобів відносно їх постачання (CD-P-PH/PHO), у форматі відеоконференції;
- 19-те засідання Європейського комітету з фармацевтичних засобів та фармацевтичної допомоги (CD-P-PH), у форматі відео-конференції;
- 92-ге засідання Комітету експертів з питань стандартів якості та безпеки фармацевтичної практики і фармацевтичної допомоги (CD-P-PH/PC), у форматі відео-конференції;
- 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);
- перша щорічна нарада Європейської організації з верифікації ЛЗ (EMVO's);

- другий Всесвітній форум ВООЗ з питань місцевого виробництва: розширення доступу до лікарських засобів та інших технологій у сфері охорони здоров'я;
- 12-та 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);
- 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;
- неформальна міжсесійна нарада виконавчого комітету країн-членів Механізму ВООЗ з субстандартної та фальсифікованої медичної продукції;
- тренінг з організації та проведення інспектування відповідно до вимог системи інспектування суб'єктів крові країн Європейського Союзу EUBIS;
- неформальний технічний брифінг щодо проведення комунікаційної компанії стосовно контамінованих ЛЗ;
- 57-ме засідання Експертного комітету ВООЗ з питань специфікацій фармацевтичних препаратів;
- тренінг з регуляторних питань щодо якості ЛЗ та інспекцій GMP/GDP, який організувало Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) в рамках Інструменту допомоги країнам-кандидатам та потенційним кандидатам на вступ до ЄС;
- семінар Міністерства юстиції США (ІСНІР) «Гіркі пігулки: боротьба з нелегальним ринком підроблених ліків», м. Бухарест, Румунія;



- 24-й Міжнародний форум регуляторів медичних виробів та засідання Керівного комітету м. Берлін, Німеччина;
- зустріч з представниками Польської агенції інвестицій і торгівлі на тему «Галузеві консультації ПАІТ: медичний і фармацевтичний сектор»;
- Європейське регіональне засідання та у попередній зустрічі Фармакопейної конвенції США, на яких було визначено основні напрямки подальшої спільної роботи, серед яких забезпечення безперервного ланцюга поставок і безпеки ЛЗ;
- спільне засідання секторів генеричних лікарських засобів і допоміжних речовин та Європейського регіонального відділення Фармакопейної конвенції США з нових настанов щодо нітрозамінів, виданих Управлінням з харчової продукції і лікарських засобів США, Міністерством охорони здоров'я Канади (Health Canada) та ЕМА

Міжнародні меморандуми

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

Продовжено підготовку до укладання міжнародних меморандумів:

- Меморандум про взаєморозуміння щодо співробітництва між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Службою з лікарських засобів Соціалістичної Республіки В'єтнам;
- Меморандум про взаєморозуміння між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Міністерством охорони здоров'я Республіки Кіпр у фармацевтичній сфері;
- у грудні 2023 року надіслано прохання до МЗС стосовно 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.

Забезпечення координації, пов'язаної з участю Держлікслужби в роботі двосторонніх міжнародних комісій

- Українсько-в'єтнамська Міжурядова комісія з питань торговельно-економічного та науково-технічного співробітництва.
- Міжурядова українсько-індійська комісія по торговельному, економічному, науковому, технічному, промисловому і культурному співробітництву.
- Спільна комісія з економічного, торговельного і технічного співробітництва між Урядом України та Урядом Держави Катар.

У рамках підготовки до вступу України в ЄС



- 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 у сфері охорони здоров'я, створеної на базі Підкомітету з питань адаптації законодавства України до положень права Європейського Союзу (*acquis* 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;

- взято участь в опрацюванні та заповненні електронних скринінгових таблиць проведення первинної оцінки стану імплементації актів права ЄС (*acquis* ЄС), інформацію подано до МОЗ для узагальнення;

- до Мінекономіки направлено пропозиції Держлікслужби до Плану з виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у звіті про прогрес України в рамках Пакета розширення ЄС 2023 року;

- на запрошення Голови Управління реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних продуктів Республіки Польща відбувся робочий візит Голови Держлікслужби до Польщі з метою обговорення співпраці щодо підтримки вступу України до ЄС. У ході візиту учасники ознайомились із засадами функціонування регуляторної системи Європейського Союзу щодо лікарських засобів, зосередивши увагу на процедурах оцінки якості, належної виробничої практики (GMP) і належної практики дистрибуції (GDP) на прикладі функціонування Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів Республіки Польща.

ук

Глобальний інструмент порівняльного аналізу ВООЗ (WHO Global Benchmarking (Бенчмаркінг ВООЗ))

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

Опрацьовано звіт експертів ВООЗ (Validation report 09.12.2022) стосовно діючої регуляторної системи у сфері обігу ЛЗ.

Проведено навчальний семінар щодо вимог ВООЗ до досьє на вироби від виробників, які подають заявки на оцінку та включення неліцензованих продуктів до списку використовуваних у надзвичайній ситуації (emergency use listing — EUL) ВООЗ і можливості подання заявки на глобальні тендери Глобального фонду, ВООЗ, агентств ООН.

TAIEX Twining

За результатами підготовлених Держлікслужбою заявок Європейською стороною схвалено проєктні пропозиції залучення зовнішньої допомоги Європейської Комісії у рамках інструменту інституціональної розбудови ЄС TAIEX в Україні. В грудні 2023 року проведено семінар щодо наближення українського законодавства у сфері державного нагляду (контролю) та регулювання ЛЗ до законодавства ЄС, а також посилення інституційної спроможності українських органів влади, установ та організацій шляхом імплементації передових європейських практик, що у свою чергу сприятиме інтеграції України, як країни-кандидата, на вступ до ЄС. У семінарі брали участь представники Держлікслужби, її територіальних органів та представники Державного експертного центру МОЗ України. Доповідачами виступили – Lorenzo Montrasio з Італійського агентства з лікарських засобів (AIFA), національний експерт у Раді Європи, та Suzana Oštarčević, керівниця відділу Агентства з лікарських засобів та медичних виробів Хорватії (HALMED).

З метою підвищення рівня знань працівників Держлікслужби щодо європейського законодавства до НАДС подано:

- проєктні пропозиції щодо впровадження інструменту інституційної розбудови проєкту TAIEX у 2023 році із заповненими апікаційними формами щодо проведення семінару та навчальної поїздки;

- проєктні пропозиції до плану залучення зовнішньої допомоги ЄК у рамках TAIEX на 2024 рік;

- проєктну пропозицію Twining в рамках інструменту інституціональної розбудови ЄС Twining в Україні на 2024 рік.

Міжнародна технічна допомога

24 серпня 2023 року підписано Меморандум 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 України від 15.02.2002 № 153 «Про створення єдиної системи залучення, використання та моніторингу міжнародної технічної допомоги».

Інформація щодо проведених заходів міжнародного характеру та участі в них представників Держлікслужби висвітлюється на офіційному вебсайті Держлікслужби та сторінці Держлікслужби на Facebook.

V. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ



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

- РІ 002-3 «Рекомендації РІС/С щодо вимог до системи управління якістю фармацевтичних інспекторатів»;
- ВООЗ TRS 902, Annex 8 «Вимоги до систем якості національних GMP інспекторатів»;
- ДСТУ EN ISO 9001:2018 «Системи управління якістю. Вимоги».

З метою підвищення ефективності системи менеджменту Держлікслужби 29.09.2023 року був проведений наглядовий аудит системи управління якістю Держлікслужби на відповідність стандарту ДСТУ EN ISO 9001:2018 «Системи управління якістю. Вимоги» з боку сертифікаційного органу ТОВ «Міжгалузевий центр якості «ПРИРОСТ».

Сертифікаційним органом ТОВ «Міжгалузевий центр якості «ПРИРОСТ» був підтверджений сертифікат відповідності від 29.09.2021 № 170122 QM15, яким підтверджується відповідність системи управління якістю Держлікслужби вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 9001:2018 «Системи управління якістю. Вимоги».

Під час наглядового аудиту невідповідності виявлені не були, проте групою аудиторів було визначено рекомендації.

З метою забезпечення проведення обстеження системи управління якістю та виконання Методичних рекомендацій щодо проведення обстеження системи управління якістю міністерства, іншого органу виконавчої влади, затверджених

наказом НАДС від 08.12.2020 № 230-20 проведено роботи з метою удосконалення системи управління якістю Держлікслужби, враховуючи вимоги моделі САФ.

У Держлікслужбі налагоджено систему дистанційного навчання.

Організовано та проведено 34 вебінари за основними напрямками роботи Держлікслужби для працівників центрального апарату та територіальних органів.

У Держлікслужбі запроваджено проведення дистанційних аудитів / перевірок системи управління якістю та актуалізовано стандартні операційні процедури СОП-12 «Порядок проведення внутрішніх аудитів/перевірок системи управління якістю» та СОП-19 «Порядок проведення перевірок діяльності територіальних органів Держлікслужби та державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби», в яких було визначено процедуру проведення дистанційних перевірок у центральному апараті та її територіальних органах.

У 2023 році внутрішні аудити системи управління якістю проводилися згідно з Планом-графіком проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю Держлікслужби на 2023 рік, затвердженого Головою Держлікслужби Романом Ісаєнком від 15.06.2023, та наказом Держлікслужби від 14.10.2023 № 1192 «Про проведення внутрішньої перевірки Держлікслужби».

**VI. ЗАХИСТ ТА БЕЗПЕКА ІНФОРМАЦІЙНИХ ТЕХНОЛОГІЙ,
КОНТРОЛЬ ЗА СТАНОМ ТЕХНІЧНОГО ЗАХИСТУ;
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОКУМЕНТУВАННЯ УПРАВЛІНСЬКОЇ ІНФОРМАЦІЇ
В ЕЛЕКТРОННІЙ ФОРМІ**



Технічний захист, кібербезпека, кіберзахист та безпека інформаційних технологій (в межах виділеного фінансування), а також здійснення контролю

за станом технічного захисту, кібербезпеки, кіберзахисту та безпеки інформаційних технологій в апараті Держлікслужби

Держлікслужба на постійній основі у своїй діяльності використовує Положення про організаційно-технічну модель кіберзахисту затвердженого постановою Кабінетом Міністрів України від 29.12.2021 № 1426. Впроваджена організаційно-технічна модель кіберзахисту визначає відповідальність за виконання конкретних завдань кожного суб'єкта кібербезпеки.

У 2020 році Держлікслужбою пройдено опитування і реєстрацію (на <https://www.cert.gov.ua>) для взаємодії та обміну інформацією про кіберінциденти. Також, Держлікслужба підключилася до платформи збору та обміну інформацією про кіберзагрози (Malware information sharing and threats sharing platform «Ukrainian Advantage», MISP-UA).

Відтоді Держлікслужба за потреби взаємодіє із зазначеними платформами щодо можливих кіберзагроз та аналізу даних про кіберінциденти. Також це служить додатковим досвідом та як практика з накопичення та ефективності заходів з реагування для більш продуктивного результату з безпеки інформаційних технологій. Це може допомогти іншим користувачам (державним органам) підтримувати свої системи кіберзахисту максимально готовими до відбиття можливих атак.

У зв'язку критичним станом ІТ-інфраструктури через відсутність тривалий час видатків з державного бюджету (приблизно 10 років) модернізація інформаційно-комунікаційних систем (далі – ІКС) Держлікслужби здійснювалася частково та несистемно.

Серверне обладнання Держлікслужби, яке вже раніше було у використанні і було надано Держлікслужбі більше 14 років тому, морально та фізично зношене і вже повністю відпрацювало свій ресурс.

Всі профільні ІКС Держлікслужби є застарілими технологічно і не забезпечують працездатність з поточними навантаженнями та є частково несумісними з сучасними технологічними стандартами.

Поточна модернізація ІКС Держлікслужби вже фактично неможлива. Деякі ІКС потребують докорінної зміни окремих модулів з можливістю їх розширення, коригування та внесення змін, відповідно до чинного законодавства, або створення повністю нової Системи, але з можливостями щодо її модернізації.

На даний час реалізація Держлікслужбою всіх заходів необхідних для забезпечення сталого функціонування ІКС Держлікслужби в зазначених умовах проводиться у ручному режимі.

Для підтримки ІКС Держлікслужби, за відсутності систем моніторингу ідентифікування кіберінциденту, на постійній основі оновлюються програмне забезпечення серверів, що і забезпечує роботу ІКС Держлікслужби. Встановлення оновлення направлені на усунення деяких вразливостей (якщо встановлення таких оновлень не блокує роботу ІКС).

Постійно перевіряється та актуалізується перелік облікових записів ІКС Держлікслужби. Інформування користувачів (працівників) щодо дій у разі виникнення інцидентів з ознаками кібернебезпеки.

У зв'язку з відсутністю комплексної системи захисту інформації (КСЗІ) для жодної з систем, Держлікслужба використовує безкоштовне антивірусне програмне забезпечення Windows Defender.

Іншою складовою, яка пов'язана з роботою та захистом інформаційно-комунікаційних систем це – резервування даних. Резервування даних зачіпає всю операційну систему і всі її дані. Резервне копіювання потрібне для відновлення даних в основному місці їх розташування в разі їх пошкодження або руйнування необхідне для швидкого і недорогого відновлення інформації (файлів, програм) у випадку втрати робочої копії інформації з будь-якої причини. У надзвичайних ситуаціях найбільший збиток організації наносить не тимчасова неможливість доступу до критичних даних, а цілковита їх втрата. І наразі ця функція неможлива через недостатній об'єм фізичної пам'яті на ньому.

За порадою Держспецзв'язку України листом від 20.06.2023 № 5847-001.1/012.0/17-23 Держлікслужба звернулася до ДП «Українські спеціальні системи» щодо надання інформації стосовно вартості певного переліку першочергових послуг з кіберзахисту та резервування (*збереження резервних копій державних електронних інформаційних ресурсів, захист електронної пошти від зовнішніх кіберзагроз, захист веб-сайтів від кіберінцидентів та кібератак, захист інформації в системі доменних імен користувача, виявлення та захист від кібератак (DDoS-атаки та інші), виявлення кіберінцидентів та кібератак на обладнанні користувача, виявлення та протидія несанкціонованому доступу до мережі передачі даних, захист інформаційних ресурсів з використанням технічних можливостей мережевого екрана*) для узгодження договірних відносин з Національним центром резервування державних інформаційних ресурсів.

Відповідно до цінової пропозиції ДП «Українські спеціальні системи» (лист від 03.08.2023 № 09-1378) вартість зазначених восьми послуг за один місяць разом з ПДВ становить 50 028,12 грн.

Але у зв'язку з відсутністю тривалий час отримання Держлікслужбою видатків з державного бюджету замовити навіть першочергові послуги Національного центру резервування державних інформаційних ресурсів у Держлікслужби наразі немає можливості.

Документування управлінської інформації апарату Держлікслужби в електронній формі; підготовка та опрацювання документування документів виключно в електронній формі із застосуванням кваліфікованого електронного підпису, кваліфікованої електронної печатки часу, крім документів, вимога щодо опрацювання яких у паперовій формі встановлена законодавством

Впроваджена в Держлікслужбі у 2011 році СЕД «Megapolis.Документообіг» є застарілою і не реалізовує вимоги нормативно-правових актів, які регулюють виконання постанови Кабінету Міністрів України від 17.01.2018 № 55 «Деякі питання документування управлінської діяльності».

Наразі документування управлінської інформації в СЕД «Megapolis.Документообіг» виконується на рівні звичайної реєстрації:

здійснюється облік вхідної та вихідної кореспонденції, формування справ, зберігання документів в електронній формі.

При щорічному складанні бюджетного запиту до проекту державного бюджету Держлікслужби враховувалася потреба у видатках на заходи з інформатизації (включно зі створенням КСЗІ та антивірусним ПЗ), але щороку Законом України «Про державний бюджет України» видатки на вищезазначені цілі Держлікслужбі не передбачалися.

VII. КОМУНІКАЦІЙНА АКТИВНІСТЬ, МІЖГАЛУЗЕВА СПІВПРАЦЯ ТА РОБОТА З ГРОМАДСЬКІСТЮ



На постійній основі відбувається комунікація з інститутами громадянського суспільства, органами влади, професійними профільними організаціями з метою вирішення актуальних для вітчизняної фармацевтичної галузі питань. Посадовці Держлікслужби надавали роз'яснення щодо аспектів роботи регуляторного органу, сільських аптек, мобільних аптек, легалізація канабісу тощо. Інтерв'ю були опубліковані, зокрема, в «Щотижневику «Аптека», інтернет-виданні «Pharma Media», оприлюднені в ефірі «Суспільного радіо».

Для сприяння участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики при Держлікслужбі сформована і функціонує Громадська рада.

У 2023 році відбулось чотири її засідання: 21 березня – у форматі онлайн, 27 червня, 29 вересня – у змішаному форматі, 01 грудня – у форматі онлайн. У зв'язку зі змінами у складі Громадської ради наказом Держлікслужби від 06.07.2023 № 770 внесено відповідні зміни. Громадська рада при Держлікслужбі листом від 10.11.2023 № 1011/01 надала кандидатуру до включення до складу робочої групи Держлікслужби з оцінки корупційних ризиків.

Орієнтовний план проведення консультацій з громадськістю на 2024 рік затверджено наказом Держлікслужби від 14.12.2023 № 1453 та розміщено на офіційному вебсайті Держлікслужби.

З метою координації зусиль і спільної діяльності щодо дотримання вимог законодавства України про ЛЗ, наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори та МВ, а також задля забезпечення практико-орієнтованого навчання

Держлікслужбою підготовлено до укладення та підписано такі двосторонні меморандуми:

- Меморандум про партнерство та співробітництво з Державною прикордонною службою України;
- Меморандум про співпрацю з Національним медичним університетом імені О.О. Богомольця;
- Меморандум про співпрацю з Національним фармацевтичним університетом;
- Меморандум про співпрацю з вищим навчальним закладом «Університет економіки та права «КРОК»».

Координація діяльності, пов'язаної з реалізацією комунікаційних заходів між МОЗ, іншими зацікавленими сторонами:

- щотижнево в режимі онлайн під керуванням МОЗ за участі Держлікслужби та державних підприємств, що належать до сфери управління МОЗ, проведено робочі групи щодо визначення спільних напрямків інформаційно-комунікаційної роботи;

- МОЗ поінформовано про заходи, проведенні в рамках щорічної Всеукраїнської акції «16 днів проти насильства»;

Участь представників Держлікслужби в публічних заходах, спільних нарадах та зустрічах:

- зустріч з представниками Державної Прикордонної Служби України. На заході обговорено наявна проблематика у роботі по виявленню та вилученню фальсифікованих ЛЗ та МВ, а також налагодження спільних консультацій, співпраці між ДПСУ та Держлікслужбою включно з можливістю залучення спеціалістів Держлікслужби до оперативної роботи та слідчих дій ДПСУ;

- засідання круглого столу «Досвід індексу гендерної рівності: виклики і перспективи для України». Захід відбувся за участі Урядової уповноваженої з питань гендерної політики, представників Державного комітету статистики України та Українського жіночого фонду за підтримки ЄС;

- у рамках презентації звіту складеного за результатами опитування «Забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків в публічному секторі України» взято участь в експертному обговоренні відповідних питань. Опитування було проведено НАДС спільно з Урядовою уповноваженою з питань гендерної політики. В опитуванні взяли участь представники 79-ти ОЦВВ, в т.ч. працівники Держлікслужби;

- фармацевтичний форум «Фарма@фокус на пацієнта», присвячений питанням реєстрації лікарських засобів, фармаконагляду, оцінки медичних технологій в Україні, дотримання власниками реєстраційних посвідчень вимог належної виробничої практики тощо.

- на базі Національного фармацевтичного університету (НФаУ) проведено круглий стіл з обговорення освітньо-наукової програми «Фармація» третього рівня вищої освіти за спеціальністю «Фармація, промислова фармація»;

- 12-й Конгрес для професіоналів фармацевтичного сегменту «Аптеки світу 2023». Учасники Конгресу – представники фармацевтичного ринку та державної влади, освіти і науки з різних регіонів України – обмінялися досвідом та ідеями, обговорили тенденції розвитку фармацевтичної сфери та, зокрема, аптечної галузі

в контексті покращення забезпечення лікарськими засобами населення сільської місцевості, а також доцільності запровадження мобільних аптечних пунктів в умовах воєнного стану;

- Міжнародна конференція «ФармаЕкспорт: нова реальність». Обговорені питання сертифікації для міжнародної торгівлі (СРР), сертифікації відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP та кореляція цих процесів;

- засідання робочої групи для спільного напрацювання плану заходів для повного приведення законодавства України у відповідність із асquis ЄС у сфері охорони здоров'я, створеної на базі Підкомітету з питань адаптації законодавства України до положень права ЄС (aquis ЄС);

- робоча зустріч в рамках реалізації проєкту міжнародної технічної допомоги Агентства США з міжнародного розвитку (USAID) «Безпечні, фінансово доступні та ефективні лікарські засоби для українців (Безпечні та доступні ліки) – SAFE Med». На зустрічі обговорювались питання щодо функціонування мобільних аптечних пунктів та налагодження ІТ-структури Держлікслужби. Особливу увагу було приділено розгляду шляхів та перспектив створення єдиного національного регуляторного органу в сфері обігу лікарських засобів – Органу державного контролю (ОДК);

- робоча зустріч із представниками Естонського агентства зі зберігання резервів (ESPA) та Посольства Естонської Республіки в Україні. Обговорено питання встановлення прямих контактів та налагодження подальшої співпраці між інституціями обох країн. Фахівці Держлікслужби поділились досвідом налагодження безперебійної роботи аптечних закладів в умовах надзвичайних ситуацій, відсутності електроенергії та зв'язку, розповіли про надання сприяння роботі СГ з метою покращення доступу населення до ЛЗ і МВ під час встановлення воєнного стану;

- круглий стіл-дискусія «Боротьба з фальсифікованими та контрафактними продуктами в секторі охорони здоров'я», організований Американською торговельною палатою в Україні спільно з Посольством США в Україні.

- міжнародний семінар «Трансформація жіночого лідерства в умовах війни: нові виклики та перспективи», який відбувся в рамках 15-го Рішельє-форуму публічної служби;

- науково-практична конференція з міжнародною участю «Імплементация вимог ЄС до належної практики та гемонагляду в системі крові України».

- засідання Робочої групи для спільного напрацювання заходів для повного приведення законодавства України у відповідність із асquis ЄС у сфері охорони здоров'я. На обговорення були винесені євроінтеграційні аспекти створення органу державного контролю (ОДК) – центрального органу виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності ЛЗ, згідно із Законом України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 № 2469-IX;

- Human Capital UA – форум про розвиток та майбутнє людського капіталу України, у якому взяли участь понад 1200 гостей;

- за ініціативи Держлікслужби проведено нараду з представниками аптечних мереж та громадсько-професійних організацій вітчизняного фармацевтичного

ринку. Метою зустрічі стало налагодження динамічної стійкої зворотної комунікації з операторами фармацевтичного ринку для вирішення нагальних питань, пов'язаних з регуляторною діяльністю у сфері обігу лікарських засобів.

- форум «ФармЕксперт 2023 на тему «Орган державного контролю у фармацевтичній галузі – початок великого шляху». Участь у заході взяли представники Верховної Ради України, Міністерства охорони здоров'я України, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державного експертного центру МОЗ України (ДЕЦ), провідних вітчизняних громадсько-професійних організацій, оператори вітчизняного фармацевтичного ринку та керівники освітніх закладів. В роботі Форуму також взяли участь фахівці ВООЗ, європейських регуляторних органів та національних органів країн-членів ЄС. В центрі уваги було створення єдиного регуляторного органу фармацевтичної галузі – Органу державного контролю (ОДК), що передбачено новим Законом України «Про лікарські засоби»;

• 13 «Аптечний саміт України». Захід був організований Аптечною професійною асоціацією України (АПАУ). В саміті також взяли участь Міністр охорони здоров'я України Віктор Ляшко. Також серед учасників саміту – народні депутати України, члени Комітетів Верховної Ради, Керівництво НСЗУ, посадові особи Міністерств, представники виробників та дистриб'юторів фармацевтичної продукції, експерти фармації, освітяни, учасники профільних громадських організацій та об'єднань. Загалом, цього року захід зібрав близько 300 фахівців, а також більше сотні охочих доєднались до обговорення важливих проблем галузі – онлайн;



• спільна нарада МОЗ, Держлікслужби та «Укрпошти». Особливу увагу було приділено обговоренню покращення логістичної доступності для сільського населення ЛЗ та роль, яку може відіграти «Укрпошта» у вирішенні цих питань (25.01.2024 АТ «Укрпошта» отримано ліцензію на провадження

господарської діяльності з роздрібною торгівлю ЛЗ, 30.01.2024 – з електронної роздрібною торгівлю ЛЗ);

- 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. За результатами зустрічі запропоновано створити постійно діючу робочу групу з розробки законодавчих ініціатив та напрацювання спільних заходів щодо належного функціонування системи крові в Україні.

- попереднє обговорення та доопрацювання проекту наказу МОЗ «Про внесення Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов

виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» Держлікслужбою було організовано і проведено робочу зустріч із представниками фармацевтичної індустрії: керівниками провідних українських фармацевтичних заводів, експертами профільних бізнес та громадських організацій.

Громадська активність

- участь у благодійному забігу, який відбувся в Урбан-парку на території НК «Експоцентр України»;

- участь у забігу «Діємо на користь постраждалих» з нагоди старту акції «16 днів активізму проти насильства».

Інформація щодо діяльності Держлікслужби своєчасно висвітлюється на її офіційному вебсайті, в тому числі і на його англomовній версії, у соціальній мережі Facebook.

IV. ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАПОБІГАННЯ ТА ВИЯВЛЕННЯ КОРУПЦІЇ



Протягом звітного року в Держлікслужбі, її ТО та ДП, що належать до сфери її управління, не зафіксовано жодного корупційного правопорушення.

Антикорупційна програма Держлікслужби на 2021-2023 роки, затверджена наказом Держлікслужби від 24.02.2021 № 200, зі змінами та доповненнями, затвердженими наказами Держлікслужби від 05.05.2021 № 510, від 18.08.2021 № 874, від 09.10.2021 № 1068 та погоджена із НАЗК (наказ від 20.09.2021 № 596/21 «Про погодження антикорупційної програми Державної служби

України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на 2021-2023 роки» і станом на 2023 рік – виконана. До прийняття нової Антикорупційної програми Держлікслужби на 2024-2026 роки Держлікслужба працює на базі попередньої програми.

12 жовтня 2023 року набрав чинності Закон про відновлення декларування. Одночасно стартувала й кампанія декларування за 2021-2022 роки, яка тривала до 31 січня 2024 року, кампанія декларування за 2023 рік триває до 31 березня 2024 року.

Наказом Держлікслужби від 15.11.2023 № 1287 «Про оцінювання корупційних ризиків у діяльності Держлікслужби»:

- організовано роботу зі здійснення оцінювання можливих корупційних ризиків у діяльності Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби, державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби;
- утворено робочу групу з оцінювання корупційних ризиків у Держлікслужбі;
- затверджено Положення про робочу групу з оцінювання корупційних ризиків у діяльності Держлікслужби;
- проведено анонімне опитування-анкетування працівників Держлікслужби;
- розпочато роботу щодо підготовки впровадження в Держлікслужбі системи управління заходами боротьби з корупцією ISO 37001:2016.

У разі підозри щодо корупційних дій з боку працівників Держлікслужби або наявності інформації, яка може попередити або виявити правопорушення, пов'язані з корупцією, закликаємо повідомляти на поштову адресу Голови Держлікслужби – isaienko_rm@dls.gov.ua та уповноваженого по боротьбі і запобігання корупції – anticor@dls.gov.ua та/або правоохоронні органи.

У. ОПТИМІЗАЦІЯ РЕГУЛЯТОРНИХ ПРОЦЕДУР НА ВІТЧИЗНЯНОМУ РИНКУ, З УРАХУВАННЯМ ОСОБЛИВОСТЕЙ ЙОГО РОБОТИ ТА ПОТРЕБ ПАЦІЄНТІВ ПІД ЧАС ВІЙСЬКОВОГО СТАНУ

Попри складнощі військового стану, Держлікслужба продовжує виконувати свої функції та завдання. Одним з пріоритетних напрямів роботи залишається налагодження та підтримка комунікацій з операторами вітчизняного фармацевтичного ринку та суспільством.

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

В умовах воєнного стану Держлікслужбою спільно з МОЗ розробляються проекти нормативно-правових актів, які допомагають СГ у спрощенні процедур ліцензування, контролю якості, імпорту ЛЗ та отриманні громадянами об'єктивної інформації щодо деяких аспектів роботи фармринку:

1) Упорядковано відпуск рецептурних ЛЗ, з урахуванням вимог та реалій воєнного стану – 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 роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (набрала чинності 01.04.2023).

Згідно даної постанови, відпуск без рецепту рецептурних ЛЗ (крім ЛЗ, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, комбінованих ЛЗ, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму норму, отруйних та сильнодіючих ЛЗ) можливий лише на територіях, які включені Мінреінтеграції до підрозділу 2 розділу I і розділу II переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих рф, затвердженого Мінреінтеграції.

2) Для забезпечення об'єктивного змісту аптечних вивісок було прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 11.07.2023 № 699 «Про внесення змін до пункту 161 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (набула чинності 13.09.2023). Відповідно до нових вимог, на вивісці та зовнішніх рекламних конструкціях аптечного закладу дозволяється, крім використання позначення виду аптечного закладу, зазначати найменування ліцензіата, аптечного закладу та/або торговельної марки, що належить ліцензіату на законних підставах, за умови, що таке найменування не містить вказівки щодо рівня або іншої ознаки цін, яка може вплинути на наміри споживача щодо придбання товарів у такому закладі, інформації, що може вводити споживача в оману, про орієнтованість аптечного закладу на обслуговування певних соціальних груп населення, порівнянь з іншими аптечними закладами.

3) Схвалено створення мобільних аптечних пунктів – прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 04.08.2023 № 809 (набрала чинності 09.10.2023). Зазначені зміни розроблено Держлікслужбою за дорученням МОЗ з метою забезпечення доступності населення до ЛЗ, які відпускаються через аптечні заклади, шляхом створення правових передумов для функціонування в Україні мобільних аптечних пунктів, які забезпечуватимуть відпуск (реалізацію) лікарських засобів у разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту. Також, визначено поняття «мобільний аптечний пункт» – транспортний засіб, який використовується ліцензіатом, що провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами з метою забезпечення населення лікарськими засобами шляхом їх реалізації, відомості про який внесено до ліцензійного реєстру». Такі аптечні пункти відпускатимуть ліки, які підлягають реімбурсації за програмою «Доступні ліки». Вже є успішний досвід створення мобільних аптечних пунктів у Харківській та Черкаській областях.

4) Лібералізація вимог до площ сільських аптечних закладів. За ініціативи та доручення МОЗ Держлікслужбою було розроблено проєкт змін до Ліцензійних умов щодо лібералізації вимог до площ аптек, розташованих у сільській місцевості. Кабінетом Міністрів України прийнято постанову від 22.09.2023 № 1015 (набула чинності 26.11.2023), якою затверджено відповідні зміни до пункту 168 Ліцензійних умов. Згідно внесених змін, площа аптек,

розташованих у селищах та селищах міського типу, має становити не менше ніж 30 м², площа торговельного залу – не менше ніж 13,5 м² (у попередній редакції пункту 168 Ліцензійних умов – 40 та 18 м² відповідно); площа аптек, розташованих у селі, – не менше ніж 18 м², площа торговельного залу – не менше ніж 6 м², приміщення для зберігання ЛЗ – не менше ніж 3,6 м²; кімната для персоналу – не менше ніж 2,4 м², (у попередній редакції пункту 168 Ліцензійних умов мінімальна площа цих приміщень становила 30, 10, 6 та 4 м² відповідно).

5) Порядок передліцензійних перевірок аптечних закладів. Наказом МОЗ від 20.10.2023 р. № 1830 внесено зміни до п.4 наказу МОЗ від 06.07.2022 № 1169, яким затверджено Порядок перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю ЛЗ, що вироблятимуться, ввозитимуться на територію України, перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ та з імпорту ЛЗ (крім АФІ). Якщо раніше йшлося про те, що Порядок перевірки набуде чинності через 6 міс після скасування воєнного стану, то змінами перенесено цю дату вже на 01.01.2024;

б) Залучення аптечних закладів, розташованих на території ЛПЗ, до програм реімбурсації вартості ЛЗ. Кабінетом Міністрів України 22.12.2023 прийнято постанову № 1362 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 і від 27 лютого 2019 р. № 136».

Проект даної постанови був розроблений Держлікслужбою і підтриманий МОЗ. Реалізація цієї ініціативи, зокрема, дозволить пацієнтам ЛПЗ отримувати рецептурні ЛЗ, в т.ч. в рамках програм реімбурсації, в аптечних закладах за місцем проходження лікування. Згідно з прийнятою постановою, у разі розміщення аптеки та/або аптечного пункту ліцензіата в приміщенні та/або на території ЛПЗ ліцензіат укладає договір з НСЗУ з метою забезпечення в таких аптечних закладах відпуску споживачам ЛЗ та/або МВ згідно з умовами укладеного договору. Постанова набирає чинності через два місяці з дня її опублікування.

7) Моніторинг цін на ЛЗ. На виконання вимог постанови Кабінету Міністрів України від 06.03.2022 № 223 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 грудня 1996 р. № 1548», Уряд уповноважив Держлікслужбу спільно з ОВДА, Національною поліцією, Державною службою з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, забезпечити контроль за встановленням СГ роздрібною торгівлі цін на нестероїдні протизапальні ЛЗ вітчизняні, антибактеріальні ЛЗ вітчизняного виробництва. Щотижневий моніторинг цін проводиться не лише в аптечній мережі, а й по можливості, по всьому ланцюгу постачання. При проведенні аналізу здійснюється розрахунок середніх значень цін на досліджувані ЛЗ.

8) Відновлення ланцюгів постачання ЛЗ та МВ. На виконання доручення Міністра охорони здоров'я України Держлікслужба організувала та здійснює заходи щодо участі у поступовому відновленню ланцюгів постачання ЛЗ та МВ до аптечної мережі після завершення тимчасової окупації.

З цією метою:

- забезпечено ефективну взаємодію з ОВДА щодо господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ і МВ в аптечних закладах на деокупованих територіях України;

- налагоджена ефективна комунікація з СГ, які здійснюють господарську діяльність з оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ і МВ на деокупованих територіях України;

- здійснюються комунікативні та роз'яснювальні заходи з питань відновлення господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ на деокупованих територіях України для постачання та реалізації ЛЗ і МВ у аптечних закладах, розташованих на цих територіях;

- постійно надається методологічна онлайн-допомога, консультативна допомога у телефонному режимі (вайбер) з питань відновлення та розвитку господарської діяльності з роздрібною та оптовою торгівлі ЛЗ і МВ на деокупованих територіях України;

- згідно з наданою операторами фармринку інформацією ведеться облік та моніторинг аптечних закладів, які пошкоджені, відкрились чи поновили діяльність на деокупованих територіях;

- направляються звернення (листи) до СГ, які здійснюють господарську діяльність з оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ і МВ, та ОВДА, розташованих на деокупованих територіях України, щодо поступового відновлення ланцюгів постачання ЛЗ та МВ до аптечних закладів, які розташовані на цих територіях;

- постійно проводиться моніторинг стану готовності аптечних закладів до можливих відключень електропостачання та рівня забезпечення генераторами.

У ці складні для всієї країни часи ми турбуємось про здоров'я наших громадян, робимо і будемо робити все можливе!

Ми вистоїмо, ми подолаємо, ми переможемо!

