**ПОГОДЖУЮ:**

**Міністр охорони здоров’я України**

**Віктор ЛЯШКО**

**«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**План роботи Державної служби України з лікарських засобів**

**та контролю за наркотиками на 2023 рік**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **ЗМІСТ ЗАХОДУ** | **ТЕРМІН ВИКОНАННЯ** | **ВИКОНАВЦІ** |
| **1.** | **ЗАХОДИ, СПРЯМОВАНІ НА ДОСЯГНЕННЯ ЦІЛЕЙ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ ТА ОСНОВНИХ ЗАВДАНЬ, ЗАПЛАНОВАНИХ У ПРОЄКТАХ ПРОГРАМИ ДІЯЛЬНОСТІ КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ ТА ПЛАНІ ПРІОРИТЕТНИХ ДІЙ УРЯДУ НА 2023 РІК** |
| 1.1 | Розширення доступності населення до лікарських засобів та медичних виробів у сільській місцевості шляхом запровадження альтернативних механізмів її реалізації.Результат – запроваджено альтернативний механізм реалізації (відпуску) громадянам у сільській місцевості лікарських засобів та медичних виробів шляхом виїзної торгівлі (мобільні аптечні заклади). | І квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиВідділ правового забезпечення |
| **2.** | **ЗАХОДИ З УДОСКОНАЛЕННЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ** |
| 2.1 | **Підготовка проєктів законів України** |
| 2.1.1 | Супровід проєкту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».Результат – подання відповідного законопроєкту на розгляд до Кабінету Міністрів України | ІІІ квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ правового забезпечення |
| **2.2** | **Підготовка проєктів постанов Кабінету Міністрів України** |
| 2.2.1 | Перегляд, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» щодо врегулювання питань, пов’язаних з вимогами до роботи сайтів, які використовуються для здійснення господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Результат – прийняття відповідної постанови | ІІ квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиДепартамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення |
| 2.2.2 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (на виконання Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення контролю за відпуском лікарських засобів»).Результат – прийняття відповідної постанови | І квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиДепартамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення |
| 2.2.3 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (на виконання заходу 3 завдання 1 оперативної цілі 1.1 стратегічної цілі 1 плану заходів з реалізації Стратегії людського розвитку на 2021 – 2023 роки).Результат – прийняття відповідної постанови | І квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиВідділ правового забезпечення |
| 2.2.4 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження обсягів квот на 2023 рік, у межах яких здійснюється культивування рослин, що містять наркотичні засоби і психотропні речовини, виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України та вивезення з території України наркотичних засобів і психотропних речовин».Результат – прийняття відповідної постанови | ІІ квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення |
| 2.2.5 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом».Результат – прийняття відповідної постанови | ІІІ квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ правового забезпечення |
| 2.2.6 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку».Результат – прийняття відповідної постанови | ІІІ квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ правового забезпечення |
| 2.2.7 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (щодо врегулювання кваліфікаційних вимог до персоналу аптечних закладів).Результат – прийняття відповідної постанови | ІV квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиДепартамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення |
| **2.3** | **Підготовка проєктів наказів МОЗ**  |
| 2.3.1 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказів МОЗ України від 15.06.2021 № 1203 та від 26.10.2001 № 428».Результат – прийняття відповідних наказів | ІV квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиДепартамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення |
| 2.3.2 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ про затвердження Настанови по інспектуванню установ з отримання крові та місць зберігання плазми.Результат – прийняття відповідного наказу | ІІІ квартал | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення |
| 2.3.3 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ про затвердження Настанови стосовно врахування вимог належної виробничої практики власниками реєстраційних посвідчень.Результат – прийняття відповідного наказу | ІІІ квартал | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення |
| 2.3.4 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом МОЗ від 27.12.2012№ 1130.Результат – прийняття відповідного наказу | ІІ квартал | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення |
| 2.3.5 | Супровід проєкту наказу МОЗ «Про затвердження правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин».Результат – прийняття відповідного наказу | ІІ квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ правового забезпечення |
| 2.3.6 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ про затвердження Настанови щодо допоміжних речовин у реєстраційному досьє на лікарський засіб.Результат – прийняття відповідного наказу | ІІІ квартал | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення |
| 2.3.7 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ про затвердження Додатку 1. «Виробництво стерильних лікарських засобів» до настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0/1:2023»Результат – прийняття відповідного наказу | ІІІ квартал | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення |
| 2.3.8 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ про внесення змін до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженого наказом МОЗ від 25.07.2022 № 1310.Результат – прийняття відповідного наказу | ІV квартал | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення |
| **3.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ЛІЦЕНЗУВАННЯ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, КРОВІ, КОНТРОЛЮ ЗА ДОТРИМАННЯМ ЛІЦЕНЗІЙНИХ УМОВ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ** |
| 3.1 | Здійснення ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів | Постійно | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| 3.2 | Здійснення контролю за додержанням СГ Ліцензійних умов із провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) | Постійно | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| 3.3 | Здійснення діяльності із сертифікації виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам належної виробничої практики згідно з Порядком проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженим наказом МОЗ від 27.12.2012 № 1130 | Постійно | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| 3.4 | Здійснення діяльності із сертифікації виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам Належної виробничої практики (GMP) згідно з Порядком визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) вимогам належної виробничої практики, затвердженим наказом МОЗ від 10.02.2021 № 227 | Постійно | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| 3.5 | Здійснення діяльності із сертифікації лікарських засобів для міжнародної торгівлі згідно з Порядком сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженим наказом МОЗ від 25.07.2022 № 1310 | Постійно | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| **4.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОПТОВОЇ ТА РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ** |
| 4.1 | Ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | Постійно | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 4.2 | Контроль за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | Постійно | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 4.3 | Добровільна (за бажанням СГ) сертифікація підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, щодо відповідності вимогам Належної практики дистрибуції (GDP).Інспектування сертифікованих СГ, які провадять діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, щодо дотримання ними вимог Належної практики дистрибуції. | Постійно | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 4.4 | Проведення з мережами аптечних закладів роботи з питань поширення серед населення інформації про здоровий спосіб життя, програму реімбурсації «Доступні ліки», психологічну самодопомогу, необхідність та важливість вакцинації населення | Протягом року | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиУправління комунікацій |
| **5.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ДЕРЖАВНОГО РИНКОВОГО НАГЛЯДУ** |
| 5.1. | Організація складання секторального плану державного ринкового нагляду за пропозиціями територіальних органів Держлікслужби та Держмитслужби, підготовка відповідних звітів та їх оприлюднення | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 5.2. | Інформування громадськості щодо повідомлень від виробників або їх уповноважених представників про невідповідність продукції | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 5.3. | Розгляд пропозицій, запитів, скарг, заяв, звернень, повідомлень від споживачів (користувачів) стосовно медичних виробів | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 5.4. | Моніторинг інформації, отриманої від іноземних систем повідомлення про продукцію, що становить серйозний ризик | Щокварталу  | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 5.5. | Організація проведення позапланових перевірок розповсюджувачів та виробників медичних виробів посадовими особами територіальних органів Держлікслужби після здійснення планових перевірок у разі вжиття обмежувальних/корегувальних заходів, а також за зверненнями споживачів (користувачів), органів виконавчої влади, виконавчих органів місцевих рад, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів) | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 5.6. | Здійснення моніторингу причин та кількості звернень споживачів (користувачів) про захист їх права на безпечні медичні вироби, причин і кількості нещасних випадків заподіяння шкоди здоров’ю людей внаслідок користування ними | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 5.7. | Аналіз та узагальнення інформації, отриманої від територіальних органів Держлікслужби про результати заходів державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів та надання узагальненої інформації територіальним органам Держлікслужби з метою підвищення ефективності заходів державного ринкового нагляду та координації роботи територіальних органів Держлікслужби | Щокварталу | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 5.8. | Надання інформаційних матеріалів з метою інформаційного наповнення та технічної підтримки офіційного вебсайту Держлікслужби | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 5.9. | Забезпечення ведення «Журналу обліку інформації, що надходить до Держлікслужби від органів з оцінки відповідності» | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 5.10. | Забезпечення ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 5.11. | Забезпечення ведення Обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 5.12. | Координація роботи посадових осіб територіальних органів Держлікслужби, які уповноважені працювати з національною інформаційною системою державного ринкового нагляду та системою оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик (з інформаційними системами) | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 5.13. | Проведення навчальних семінарів, відеоконференцій з територіальними органами Держлікслужби щодо здійснення державного ринкового нагляду | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| **6.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, КРОВІ, ІМПОРТУ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ** |
| 6.1 | Організація заходів державного нагляду (контролю) з питань забезпечення якості лікарських засобів, донорської крові, її компонентів та препаратів крові в лікувально-профілактичних закладах, у СГ, що здійснюють діяльність з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також у суб’єктів системи крові та лікарняних банках крові | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіТериторіальні органи Держлікслужби |
| 6.2 | Організація здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну (згідно з Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902) та державного контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці вимогам державних та міжнародних стандартів (згідно з Порядком здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом МОЗ України від 01.10.2014 № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.10.2014 за № 1356/26133) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіТериторіальні органи Держлікслужби |
| 6.3 | Здійснення ліцензування господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 6.4 | Здійснення контролю за додержанням СГ Ліцензійних умов із провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім АФІ) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 6.5 | Організація роботи по недопущенню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів та лікарських засобів, увезених з порушенням законодавства, а також донорської крові, її компонентів та препаратів крові:- опрацювання термінових повідомлень та листів, що надходять від територіальних органів Держлікслужби;- організація та забезпечення в установленому порядку відбору зразків лікарських засобів для здійснення державного контролю їх якості;- підготовка розпоряджень Держлікслужби про заборону/тимчасову заборону виробництва, реалізації (торгівлі), зберігання та застосування лікарських засобів, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами;- підготовка листів про скасування розпоряджень Держлікслужби на підставі позитивних результатів додаткових досліджень контролю якості лікарських засобів | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 6.6 | Погодження територіальним органам Держлікслужби здійснення позапланових перевірок СГ (щодо якості лікарських засобів, донорської крові, її компонентів та препаратів крові), які здійснюють виробництво (в умовах аптеки), оптову, роздрібну торгівлю лікарських засобів та використання лікарських засобів , а також суб’єктів системи крові та лікарняних банків крові, за наявності обґрунтованого звернення фізичної особи про порушення СГ її законних прав | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 6.7 | Розгляд скарг, звернень споживачів (користувачів) стосовно якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, донорської крові, її компонентів та препаратів крові | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 6.8 | Галузева атестація лабораторій з контролю якості лікарських засобів (незалежних та таких, що відносяться до СГ) та лабораторій суб’єктів системи крові, а також підготовка рішень щодо видачі галузевим лабораторіям свідоцтв про атестацію | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 6.9 | Інспектування лабораторій з контролю якості лікарських засобів (незалежних та таких, що відносяться до СГ) та лабораторій суб’єктів системи крові з метою здійснення контролю за дотриманням умов галузевої атестації | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 6.10 | Участь в інспектуванні СГ, що здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів (за необхідності) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 6.11 | Забезпечення обміну інформацією з ДП «Державний експертний центр МОЗ України» щодо здійснення державного нагляду за безпекою використання лікарських засобів, донорської крові, її компонентів та препаратів крові, а також виникненням побічних реакцій при їх застосуванні | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 6.12 | Взаємодія з ДП «Державний експертний центр МОЗ України» з питань безпеки та контролю якості лікарських засобів (участь у засіданнях Науково-експертної та Науково-технічної рад) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 6.13 | Узагальнення, статистична обробка та аналіз інформації, що надходить від територіальних органів Держлікслужби щодо забезпечення якості лікарських засобів, донорської крові, її компонентів та препаратів крові | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіТериторіальні органи Держлікслужби |
| 6.14 | Участь у систематичній актуалізації Державної фармакопеї України як складової частини системи стандартизації контролю якості лікарських засобів, гармонізації державних стандартів якості лікарських засобів з європейськими | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» |
| 6.15 | Участь у заходах із належного виконання зобов’язань країни-члена Європейської Фармакопеї, передбачених Конвенцією про розробку Європейської фармакопеї із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» |
| 6.16 | Забезпечення виконання домовленостей, передбачених Меморандумом про взаєморозуміння, підписаного між Фармакопейною Конвенцією США та Держлікслужбою | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» |
| 6.17 | Забезпечення виконання зобов'язань, передбачених Конвенцією Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я (ратифікована Законом України від 07.06.2012 № 4908-VI, дата набрання чинності для України 01.01.2016) та здійснення заходів щодо спільної роботи з країнами-підписантами | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіУправління комунікацій |
| 6.18 | Обмін інформацією з Європейською агенцією з лікарських засобів, регуляторними органами у сфері обігу лікарських засобів, а також у сфері безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, країнами-членами СНД, ВООЗ щодо виявлених та заборонених на території України неякісних та фальсифікованих лікарських засобів | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіУправління комунікацій |
| 6.19 | Забезпечення обміну інформацією з правоохоронними та митними органами (органами дізнання, попереднього слідства) про виявлені та заборонені фальсифіковані лікарські засоби, а також з питань, що містять ознаки злочину, в тому числі щодо донорської крові, її компонентів та препаратів крові | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 6.20 | Проведення навчальних семінарів, відеоконференцій з територіальними органами Держлікслужби з питань якості лікарських засобів, в тому числі медичних імунобіологічних препаратів, донорської крові, її компонентів та препаратів крові | Протягом року | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіТериторіальні органи Держлікслужби |
| 6.21 | Проведення навчальних семінарів, відеоконференцій з лабораторіями територіальних органів Держлікслужби, з **лабораторіями, уповноваженими Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості** лікарських засобів (уповноважені лабораторії Держлікслужби), а також лабораторій суб’єктів системи крові | Протягом року | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіТериторіальні органи ДержлікслужбиУповноважені лабораторії Держлікслужби |
| **7.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТА КОНТРОЛЮ У СФЕРІ ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН, ПРЕКУРСОРІВ І ПРОТИДІЇ ЇХ НЕЗАКОННОМУ ОБІГУ** |
| 7.1 | Здійснення ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 7.2 | Здійснення контролю за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 7.3 | Здійснення діяльності з видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України, транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 7.4 | Налагодження взаємодії з Держмитслужбою для впровадження інформаційного обміну під час надання адміністративних послуг | ІV квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ адміністрування баз даних |
| 7.5 | Надання роз’яснень СГ щодо наявності або відсутності підконтрольних речовин у продукції, що ввозиться на територію України чи вивозиться з території України | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 7.6 | Надання роз’яснень СГ стосовно ввезення та вивезення обладнання, яке використовується для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та підпадає під дію заходів контролю відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 05.03.2008 № 140 «Про затвердження переліку обладнання, яке використовується для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та підлягає контролю» | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 7.7 | Здійснення та координація роботи із забезпечення протидії у сфері незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 7.8 | Збір, узагальнення та аналіз інформації, пов’язаної з:- появою нових речовин, що мають психоактивну дію, та є предметом вживання не за медичним призначенням;- законним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 7.9 | Участь в опрацюванні змін, що вносяться до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770 | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 7.10 | Вивчення та узагальнення вітчизняного та міжнародного досвіду контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та заходів протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 7.11 | Аналіз практики правового регулювання відносин у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, та розробка пропозицій щодо удосконалення правового поля у цих питаннях | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 7.12 | Вивчення наркотичної ситуації в Україні шляхом збору, обробки та аналізу аналітичної, статистичної та іншої інформації щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, отриманої від державних та неурядових організацій | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 7.13 | Участь у розробці Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 та Плану заходів з її реалізаціїПісля схвалення Кабінетом Міністрів України Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 року та Плану заходів з її реалізації – забезпечення виконання зазначеного Плану | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 7.14 | Забезпечення участі Держлікслужби у міжнародних заходах у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу, які проводяться МККН, Групою Помпіду Ради Європи, міжнародними організаціями | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 7.15 | Взаємодія з МОЗ, науково-дослідними та експертними установами в частині подання Держлікслужбі відомостей стосовно зафіксованих випадків інтоксикації, передозування та смерті внаслідок вживання речовин, що мають психоактивну дію, з метою реагування та вжиття відповідних рішень/заходів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 7.16 | Реєстрація, узагальнення та аналіз квартальних і річних звітів ліцензіатів, що здійснюють господарську діяльність з обігу підконтрольних речовин | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 7.17 | Визначення методу знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів за заявами СГ | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 7.18 | Здійснення контролю за виконанням ліцензіатами розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов, виявлених при проведенні планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 7.19 | Перегляд критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затверджених постановою Кабінету Міністрів Українивід 02.12.2020 № 1185 «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками» | Серпень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 7.20 | Участь у відборі зразків рослин роду коноплі, рослин виду мак снотворний | Липень-вересень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 7.21 | Надання роз’яснень правоохоронним органам, органам державної влади та місцевого самоврядування, СГ, фізичним особам з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| **8.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ СИСТЕМОЮ ЯКОСТІ** |
| 8.1 | Підтримка функціонування системи управління якістю Держлікслужби відповідно до чинного законодавства України в галузі охорони здоров’я, вимог ISO 9001 та з урахуванням рекомендацій PIC/S, зокрема, вимог документу PI 002-3 «Рекомендації PIC/S щодо вимог до системи управління якістю фармацевтичних інспекторатів», ВООЗ TRS 902, Annex 8 «Вимоги до систем якості національних GMP інспекторатів» | Постійно | **Сектор управління системою якості** |
| 8.2 | Організація проведення з боку сертифікаційного органу наглядового аудиту системи управління якістю Держлікслужби на відповідність вимогам ISO 9001 | Протягом року | **Сектор управління системою якості** |
| 8.3 | Координація діяльності з питань функціонування системи управління якістю та зв'язок з питань якості між структурними підрозділами Держлікслужби, територіальними органами Держлікслужби та державними підприємствами, що належать до сфери управління Держлікслужби. Організація та контроль роботи щодо адаптування та/або розробки документів системи управління якістю Держлікслужби з метою використання в роботі територіальними органами Держлікслужби та державними підприємствами, що належать до сфери управління Держлікслужби | Постійно | **Сектор управління системою якості** |
| 8.4 | Проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби та державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби | Постійно | **Сектор управління системою якості** |
| 8.5 | Організація навчання інспекторів з Належної виробничої практики (GMP інспекторів) в Академії PIC/S | Жовтень | Управління комунікаційСектор управління системою якості Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| 8.6 | Підвищення рівня навчання GMP, GDP інспекторів | Протягом року | Сектор управління системою якості |
| 8.7 | Організація проведення на базі ДП «УФІЯ» науково-практичних семінарів для представників фармацевтичної промисловості України | Протягом року | Голова ДержлікслужбиСектор управління системою якостіУправління комунікаційДП «УФІЯ»Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| 8.8 | Збільшення кількості інспекторів GMP | Протягом року | Відділ з управління персоналомУправління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїСектор управління системою якості |
| 8.9 | Участь у засіданнях Комітету міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S, Європейської фармакопеї | Квітень, жовтень | Голова ДержлікслужбиПерший заступник Голови ДержлікслужбиЗаступник Голови ДержлікслужбиУправління комунікаційСектор управління системою якості |
| 8.10 | Продовження впровадження вимог системи менеджменту Держлікслужби в територіальних органах Держлікслужби та державних підприємствах, що належать до сфери управління Держлікслужби. Розроблення плану впровадження системи менеджменту Держлікслужби в територіальних органах Держлікслужби та державних підприємствах, що належать до сфери управління Держлікслужби (за наявності фінансування) | ІV квартал | Сектор управління системою якості |
| 8.11 | Проведення сертифікаційних/ наглядових аудитів систем менеджменту Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби, державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби (за наявності фінансування) | Протягом року | Сектор управління системою якостіТериторіальні органи Держлікслужби Структурні підрозділи Держлікслужби Державні підприємства, що належать до сфери управління Держлікслужби |
| 8.12 | Запланувати в Бюджетному запиті на 2024 рік видатки на проведення навчання з питань систем менеджменту та сертифікації систем менеджменту Держлікслужби та територіальних органів Держлікслужби | ІІІ квартал | Відділ бухгалтерського обліку та плануванняСектор управління системою якості |
| 8.13 | Проведення нарад з якості та надання роз’яснень щодо функціонування системи менеджменту Держлікслужби | Протягом року | Сектор управління системою якості |
| 8.14 | Організація проведення навчання з питань систем менеджменту та сертифікації систем менеджменту для працівників Держлікслужби та територіальних органів Держлікслужби за участі сторонніх фахівців та спеціалістів у цій галузі (за наявності фінансування) | Протягом року | Сектор управління системою якості |
| 8.15 | Здійснення порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів з метою визначення об’єктивної оцінки національної регуляторної системи (Бенчмаркінг ВООЗ) | Протягом року | Сектор управління системою якості |
| **9.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ** |
| 9.1 | Здійснення заходів, пов’язаних з реалізацією положень Закону України «Про державну службу» | Постійно | Відділ з управління персоналом |
| 9.2 | Організація процедури адаптації новопризначених державних службовців в апараті Держлікслужби відповідно до наказу НАДС від 05.08.2021 № 120-21 | Протягом року | Відділ з управління персоналом |
| 9.3 | Організація в установленому порядку роботи працівників апарату Держлікслужби за межами адміністративної будівлі | Протягом року | Відділ з управління персоналом |
| 9.4 | Розробка та надання керівникам територіальних органів Держлікслужби рекомендацій стосовно вжиття вичерпних заходів для забезпечення безперебійної роботи територіального органу Держлікслужби та створення безпечних умов роботи працівників такого органу | Протягом року | Відділ з управління персоналом |
| 9.5 | Створення умов для підвищення рівня професійної компетентності (забезпечено можливість навчання в межах робочого часу) не менше 80% державних службовців апарату Держлікслужби відповідно до індивідуальних програм підвищення рівня професійної компетентності/індивідуальних програм професійного розвитку.Організація проведення професійного навчання не менше 60% працівників апарату Держлікслужби з питань адаптації законодавства України до права Європейського Союзу, євроатлантичної інтеграції, кібербезпеки/кіберзахисту, підвищення рівня володіння англійською мовою, міжнародного досвіду вирішення конфліктів та міжнародного гуманітарного права | Протягом року | Відділ з управління персоналом |
| 9.6 | Забезпечення функціонування уповноваженого підрозділу/уповноваженої особи з питань запобігання та виявлення корупції відповідно до вимог законодавства; забезпечення гарантії незалежності уповноваженого підрозділу/уповноваженої особи відповідно до вимог Закону України «Про запобігання корупції» | Протягом року | Відділ з управління персоналомСектор запобігання та виявлення корупції |
| 9.7 | Запровадження комплексних заходів щодо подолання дискримінації за ознакою статі, дотримання принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків в апараті Держлікслужби та територіальних органах Держлікслужби | Постійно | Відділ з управління персоналомУповноважена особа з питань забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, запобігання та протидії насильству за ознакою статі |
| 9.8 | Забезпечення підключення та внесення до Інформаційної системи управління людськими ресурсами в державних органах (HRMIS) актуальної та повної інформації; забезпечення здійснення нарахування авансу та заробітної плати працівникам апарату Держлікслужби через систему HRMIS | Протягом року | Відділ з управління персоналомВідділ бухгалтерського обліку та планування |
| 9.9 | Планування та організація приведення у відповідність до норм чинного законодавства структури Держлікслужби | Протягом року | Відділ з управління персоналом |
| 9.10 | Здійснення заходів щодо проведення оцінювання результатів службової діяльності державних службовців апарату Держлікслужби та керівників територіальних органів Держлікслужби відповідно до Порядку проведення оцінювання результатів службової діяльності державних службовців, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.08.2017 № 640 | Жовтень-листопад  | Відділ з управління персоналом |
| 9.11 | Організація проведення для працівників апарату Держлікслужби та її територіальних органів тренінгів з питань попередження психоемоційного вигорання  | Постійно | Відділ з управління персоналом |
| 9.12 | Організаційно-методичне та інформаційне забезпечення роботи кадрових служб територіальних органів Держлікслужби | Постійно | Відділ з управління персоналом |
| 9.13 | Планування та організація заходів з питань підвищення рівня професійної компетентності державних службовців апарату Держлікслужби та територіальних органів Держлікслужби | Протягом року | Відділ з управління персоналом |
| 9.14 | Застосування комплексного гендерного підходу до реалізації, моніторингу та оцінки державної політики у сфері компетенції | Постійно | Підрозділи Держлікслужби, які здійснюють заходи державного нагляду (контролю) |
| **10.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ РЕСУРСАМИ** |
| 10.1 | Здійснення адміністративно-господарської діяльності в Держлікслужбі | Постійно | **Сектор управління ресурсами** |
| 10.2 | Забезпечення належного утримання адміністративних будівель Держлікслужби | Постійно | **Сектор управління ресурсами** |
| 10.3 | Організація та здійснення матеріально-технічного забезпечення працівників Держлікслужби | Постійно | **Сектор управління ресурсами** |
| **11.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ БУХГАЛТЕРСЬКОГО ОБЛІКУ ТА ПЛАНУВАННЯ** |
| 11.1 | Ведення бухгалтерського обліку фінансово-господарської діяльності центрального апарату Держлікслужби, складання звітності | Постійно | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| 11.2 | Відображення у документах достовірної та у повному обсязі інформації про господарські операції і результати діяльності, необхідної для оперативного управління бюджетними призначеннями (асигнуваннями) та фінансовими і матеріальними (нематеріальними) ресурсами | Постійно | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| 11.3 | Забезпечення дотримання бюджетного законодавства при взятті бюджетних зобов'язань, своєчасного подання на реєстрацію таких зобов'язань, здійснення платежів відповідно до взятих бюджетних зобов'язань, достовірного та у повному обсязі відображення операцій у бухгалтерському обліку та звітності | Постійно | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| 11.4 | Забезпечення своєчасного складання кошторису доходів та видатків центрального апарату Держлікслужби | У визначенізаконодавствомтерміни | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| 11.5 | Складання та подання бухгалтерської та статистичної звітності відповідним органам у визначені терміни | У визначенізаконодавствомтерміни | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| 11.6 | Забезпечення своєчасного та правильного оформлення документів з використання фонду оплати праці, встановлення посадових окладів, нарахування та перерахування податків до бюджету України та інших платежів | Постійно | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| 11.7 | Складання проєкту паспорту бюджетної програми Держлікслужби на 2023 рік | І квартал | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| 11.8 | Складання звіту про виконання паспорту бюджетної програми Держлікслужби за 2022 рік | І квартал | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| 11.9 | Підготовка, перевірка та подання на затвердження керівництву Держлікслужби кошторисів, планів асигнувань, довідок про зміни до них | Протягом року | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| 11.10 | Перевірка та надання на затвердження керівництву Держлікслужби штатних розписів територіальних підрозділів | І квартал | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
|  |
| 11.11 | Участь у розробці пропозицій до проєкту Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» та підготовка бюджетних запитів до проєкту Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» | Після надходження запитів від МОЗ та Мінфіну  | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| 11.12 | Аналіз фінансово-господарської діяльності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби  | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| 11.13 | Складання зведеної фінансової звітності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| 11.14 | Складання зведеного звіту про виконання фінансових планів підприємств, та державних підприємствах, що належать до сфери управління Держлікслужби | Щокварталу | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| 11.15 | Забезпечення надання обґрунтованих пропозицій щодо перерозподілу видатків на нагальні потреби у межах загального обсягу бюджетних призначень, передбачених Держлікслужбі на 2023 рік, у тому числі за рахунок часткового або повного простою окремих територіальних органів | Постійно | Відділ бухгалтерського обліку та планування |
| **12.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ** |
| 12.1 | Участь в опрацюванні та аналізі матеріалів, що надходять до Держлікслужби за результатами перевірок правоохоронних та контролюючих органів, а також претензійно-позовної роботи | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| 12.2 | Представництво та захист інтересів Держлікслужби у судах загальної юрисдикції | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| 12.3 | Забезпечення ведення реєстру судових справ Держлікслужби | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| 12.4 | Здійснення експертизи проєктів договорів для забезпечення їх відповідності законодавству України | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| 12.5 | Здійснення експертизи проєктів нормативно-правових актів, що находять до Держлікслужби, та проєктів нормативно-правових актів, розроблених Держлікслужбою | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| 12.6 | Надання Міністерству юстиції України переліків прийнятих Держлікслужбою актів | Щомісяця | Відділ правового забезпечення |
| 12.7 | Супровід та підтримка правової роботи у територіальних органах Держлікслужби, на підприємствах, що належать до сфери управління Держлікслужби | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| 12.8 | Роз'яснення застосування законодавства, надання правових консультації з питань, що належать до компетенції Держлікслужби, а також розгляд звернень громадян, звернень та запитів народних депутатів України за дорученням керівника | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| **13.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ АДМІНІСТРУВАННЯ БАЗ ДАНИХ** |
| 13.1 | Забезпечення технічного захисту, кібербезпеки, кіберзахисту та безпеки інформаційних технологій(в межах видатків на вищезазначені заходи), здійснення контролю за станом технічного захисту, кібербезпеки, кіберзахисту та безпеки інформаційних технологій в апараті Держлікслужби | Протягом року | Відділ адміністрування баз даних |
| 13.2 | Організація в установленому порядку роботи працівників апарату Держлікслужби за межами адміністративної будівлі | Протягом року | Відділ адміністрування баз даних |
| 13.3 | Забезпечення документування управлінської інформації апарату Держлікслужби в електронній формі; забезпечення підготовки та опрацювання документів виключно в електронній формі із застосуванням кваліфікованого електронного підпису, кваліфікованої електронної печатки та кваліфікованої електронної позначки часу, крім документів, вимога щодо опрацювання яких у паперовій формі встановлена законодавством (в межах видатків на вищезазначені заходи) | Протягом року | Відділ адміністрування баз даних  |
| 13.4 | Опрацювання вимог органів, які володіють повноваженнями щодо забезпечення інформаційної безпеки відповідно до законодавства стосовно посилення безпеки ІТ-інфраструктури. Визначення можливих шляхів реалізації таких вимог із подальшим оформленням технічних завдань, подання запитів на фінансування | Протягом року | Відділ адміністрування баз даних |
| 13.5 | Опрацювання вимог структурних підрозділів щодо модернізації наявного програмного та апаратного забезпечення, а також щодо придбання та розробки нового та в тому числі модернізації офіційного вебсайту Держлікслужби. Визначення можливих шляхів реалізації поставлених запитів із подальшим їх оформленням в технічні завдання, подання відповідних запитів щодо фінансування | Постійно | Відділ адміністрування баз даних |
| 13.6 | Розробка стандартних операційних процедур щодо порядку реєстрації внутрішніх вихідних документів в системі електронного документообігу «Мегаполіс. Документообіг» | Протягом року | Відділ адміністрування баз даних |
| 13.7 | Ведення технічної документації щодо ІТ-інфраструктури Держлікслужби | Постійно | Відділ адміністрування баз даних |
| 13.8 | Оновлення та формування друкованих форм для модулів державного контролю якості лікарських засобів в обігу та при ввезенні, відповідно до чинного законодавства | Протягом року | Відділ адміністрування баз даних |
| **14.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ВЗАЄМОДІЇ ЗІ ЗМІ ТА ГРОМАДСЬКІСТЮ, КОМУНІКАЦІЙ ТА МІЖНАРОДНИХ ВІДНОСИН** |
| 14.1 | Висвітлення діяльності Держлікслужби шляхом підготовки та оприлюднення, у тому числі через відомчий вебсайт, інформаційних повідомлень, інтерв’ю, іншої офіційної інформації, забезпечення оперативного реагування на запити ЗМІ.Опрацювання та оприлюднення інформації, пов’язаної з воєнним станом, для СГ, заінтересованих організацій та населення | Постійно | Управління комунікаційКерівники визначених структурних підрозділів |
| 14.2 | Участь у забезпеченні інформаційного наповнення офіційного сайту Держлікслужби в мережі Інтернет, у т.ч. оприлюднення інформації, пов’язаної з воєнним станом | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів |
| 14.3 | Здійснення моніторингу та аналізу інформації, що оприлюднюється у ЗМІ, щодо діяльності Держлікслужби та ситуації у фармацевтичній галузі в цілому, взаємодія зі ЗМІ | Постійно | Управління комунікацій  |
| 14.4 | Забезпечення заходів щодо співпраці з Громадською Радою при Держлікслужбі та висвітлення її діяльності на офіційному сайті Держлікслужби | Постійно | Управління комунікацій |
| 14.5 | Затвердження орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю на 2024 рік | Грудень | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів  |
| 14.6 | Забезпечення комунікацій між Держлікслужбою та інститутами громадянського суспільства | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів |
| 14.7 | Оприлюднення та оновлення наборів даних Держлікслужби на Єдиному державному вебпорталі відкритих даних, визначених постановою Кабінету Міністрів Українивід 21.10.2015 № 835 «Про затвердження Положення про набори даних, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних» | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів |
| 14.8 | Забезпечення належного виконання зобов’язань у рамках членства в міжнародній Системі співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical inspection cooperation scheme (РIC/S) | Постійно | Уповноважена особа з якостіУправління комунікаційВідділ бухгалтерського обліку та планування |
| 14.9 | Виконання зобов’язань в рамках членства в Європейській комісії з фармакопеї | Постійно | Управління комунікаційДепартамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 14.10 | Координація діяльності з питань співпраці з ВООЗ | Постійно | Управління комунікаційДепартамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 14.11 | Координація діяльності, пов’язаної з реалізацією комунікаційних заходів між МОЗ, іншими зацікавленими сторонами | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів |
| 14.12 | Забезпечення оперативного опублікування інформації про здійснення заходів міжнародного характеру, в т.ч. пов’язаних з воєнним станом | Постійно | Управління комунікацій |
| 14.13 | Забезпечення виконання домовленостей в рамках укладених Держлікслужбою міжнародних галузевих угод та меморандумів про співпрацю (з урахуванням воєнного стану) | Постійно | Управління комунікацій |
| 14.14 | Участь у розробці, підготовці до укладення міжнародних нормативно-правових актів, аналіз стану їх виконання та надання пропозицій щодо їх денонсації  | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів |
| 14.15 | Координація двостороннього та багатостороннього співробітництва Держлікслужби у сфері фармації в рамках роботи двосторонніх комісій із питань торговельно-економічного та науково-технічного співробітництва | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів |
| 14.16 | Забезпечення виконання зобов'язань, що випливають із членства України у міжнародних організаціях, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 13.09.2002 № 1371 «Про порядок участі центральних органів виконавчої влади у діяльності міжнародних організацій, членом яких є Україна» | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів |
| 14.17 | Координація та участь у реалізації заходів з питань європейської інтеграції та міжнародних зав’язків з основних напрямів діяльності Держлікслужби | Постійно | Управління комунікаційКерівники структурних підрозділів |
| 14.18 | Забезпечення протокольного супроводу та належного оформлення службових контактів під час візитів представників іноземних країн до Держлікслужби | Постійно | Управління комунікацій |
| 14.19 | Участь у підготовці та оформленні службових відряджень за кордон працівників Держлікслужби | Постійно | Управління комунікацій |
| 14.20 | Підготовка проєкту Плану роботи Держлікслужби на 2024 рікОрганізація підготовки річних планів роботи на 2024 рік територіальними органами ДержлікслужбиПідготовка узагальненого звіту про виконання Плану роботи Держлікслужби за 2022 рікУзагальнення річних звітів територіальних органів Держлікслужби про виконання ними планів роботи територіальних органів Держлікслужби за 2022 рік | До 20 грудняДо 20 грудняДо 20 січняДо 20 січня | Керівництво ДержлікслужбиУправління комунікаційКерівники структурних підрозділів ДержлікслужбиТериторіальні органи Держлікслужби |
| **15.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАГАЛЬНО-АДМІНІСТРАТИВНОЇ РОБОТИ, КОНТРОЛЮ ЗА ВИКОНАННЯМ РІШЕНЬ ПРЕЗИДЕНТА УКРАЇНИ, КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ, ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ ТА ІНШИХ ОРГАНІВ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ** |
| 15.1 | Забезпечення організації діловодства апарату Держлікслужби: - попередній розгляд кореспонденції;- реєстрація та відправка кореспонденції;- оперативне проходження, облік, зберігання документів;- реєстрація наказів з основної діяльності та адміністративно-господарських питань | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 15.2 | Забезпечення організації ведення діловодства із звернень громадян | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 15.3 | Забезпечення організації ведення діловодства відповідно до вимог Закону України «Про доступ до публічної інформації» | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 15.4 | Забезпечення організації ведення діловодства з грифом «Для службового користування» | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 15.5 | Ведення обліку та здійснення контролю за дотриманням строків, установлених для виконання актів законодавства, актів Президента України, доручень Прем’єр-міністра України, рішень та доручень Кабінету Міністрів України, запитів та звернень народних депутатів України, доручень Міністра охорони здоров’я України, інших документів | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 15.6 | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду запитів на публічну інформацію у Держлікслужбі | Щомісяця | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 15.7 | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду звернень громадян у Держлікслужбі | Щокварталу | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 15.8 | Підготовка аналітичних та інформаційних матеріалів, щоквартальних та річних звітів для керівництва Держлікслужби про стан виконання запитів та звернень народних депутатів України та контрольних завдань, визначених у актах законодавства, актах Президента України, дорученнях Прем’єр-міністра України, рішеннях та дорученнях Кабінету Міністрів України, дорученнях Міністра охорони здоров’я України, інших документах | Щокварталу, щорічно | Відділ загально-адміністративної роботи |
| **16.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАПОБІГАННЯ ТА ВИЯВЛЕННЯ КОРУПЦІЇ** |
| 16.1 | Розробка і впровадження антикорупційної програми у Держлікслужбі. Моніторинг її виконання | Постійно  | Сектор запобігання та виявлення корупції |
| 16.2 | Участь у навчальних заходах з метою підвищення кваліфікації при НАДС, МВС, НАЗК, МОЗ, тренінгах, які проводять міжнародні антикорупційні організації. | Постійно(згідно з планом відповідних органів) | Сектор запобігання та виявлення корупції Відділ з управління персоналом |
| 16.3 | Проведення навчальних семінарів, відеоконференцій з працівниками Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби щодо роз’яснення положень Закону України «Про запобігання корупції». | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції |
| 16.4 | Проведення тренінгів з працівниками Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби щодо роз’яснення порядку заповнення декларацій осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування(е-декларацій) та з інших питань фінансового контролю. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції |
| 16.5 | Надання індивідуальних консультацій працівникам Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби щодо положень антикорупційного законодавства. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції |
| 16.6 | Надання методичних рекомендацій уповноваженим особам з питань запобігання та виявлення корупції територіальних органів Держлікслужби. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції |
| 16.7 | Забезпечення інформаційного наповнення розділу «Запобігання корупції» офіційного сайту Держлікслужби. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції |
| 16.8 | Участь у проведенні конкурсів на заміщення вакантних посад працівників Держлікслужби та керівників територіальних органів Держлікслужби. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції |
| 16.9 | Участь у засіданнях комісії з державних закупівель Держлікслужби, візування проєктів договорів з метою запобігання можливим проявам корупції, фінансовим правопорушенням та іншим зловживанням під час здійснення процедур закупівель товарів, робіт, послуг за рахунок державних коштів. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції |
| 16.10 | Проведення роз’яснювальної роботи серед працівників Держлікслужби щодо своєчасного подання е-декларацій шляхом заповнення на офіційному сайті Національного агентства з питань запобігання корупції, здійснення контролю за їх поданням. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції Відділ з управління персоналом |
| 16.11 | Перевірка е-декларацій на наявність конфлікту інтересів суб’єкта декларування у встановленому законодавством порядку. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції |
| 16.12 | Забезпечення організації роботи каналів повідомлення про корупцію у Держлікслужбі та вжиття заходів щодо формування культури повідомлення викривачами про факти корупційних або пов’язаних з корупційними правопорушень, інших порушень Закону України «Про запобігання корупції». | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції |
| 16.13 |  В межах компетенції, брати участь у внутрішньому аудиті Держлікслужби щодо дотримання вимог антикорупційного законодавства. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції |
| 16.14 | Письмове повідомлення керівництва Держлікслужби та спеціально уповноважених суб’єктів у сфері протидії корупції у разі встановлення за результатами перевірок ознак корупційних правопорушень. | Постійно | Посадові особи ДержлікслужбиСектор запобігання та виявлення корупції |
| 16.15 | Вжиття заходів щодо припинення корупційного правопорушення та негайне письмове повідомлення про його вчинення спеціально уповноваженого суб’єкта у сфері протидії у разі виявлення корупційного правопорушення чи одержання інформації про вчинення такого правопорушення працівниками Держлікслужби. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції |
| 16.16 | За ініціативою керівництва Держліксліжби забезпечити проведення службових розслідувань у порядку, визначеному постановою Кабінету Міністрів України від 13 червня 2000 р. № 950. | Постійно | Комісійно Сектор запобігання та виявлення корупції |
| 16.17 | Ведення обліку працівників Держлікслужби, притягнутих до відповідальності за вчинення корупційних правопорушень, подання цих даних до відповідних органів. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції Відділ з управління персоналом |
| 16.18 | Контроль за виконанням антикорупційного законодавства в територіальних органах Держлікслужби. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції |
| 16.19 | Взаємодія з підрозділами з питань запобігання та виявлення корупції державних органів, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій, спеціально уповноваженими суб’єктами у сфері протидії корупції. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції |
| 16.20 | Надання громадянам або об’єднанням громадян проєкту акта з необхідними матеріалами (у разі проведення громадської антикорупційної експертизи проєктів нормативно-правових актів, розробником яких є Держлікслужба). Повідомлення про строки завершення підготовки проєкту акта. Розгляд пропозицій, що надійшли до Держлікслужби. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції Відділ правового забезпечення |
| 16.21 | Організація та участь у роботі комісії Держлікслужби з оцінки корупційних ризиків. | Постійно | Члени комісії Сектор запобігання та виявлення корупції |
| 16.22 | Внесення змін до Антикорупційної програми Держлікслужби (у разі необхідності), затвердження керівництвом Держлікслужби. | За необхідності | Сектор запобігання та виявлення корупції Комісія з оцінки корупційних ризиків |
| 16.23 | Розробка та затвердження Плану заходів Держлікслужби щодо запобігання корупції на 2024 рік. | До 30 грудня | Сектор запобігання та виявлення корупції |
| 16.24 | Оприлюднення звіту про стан виконання Плану заходів Держлікслужби щодо запобігання корупції за 2022 рік. | До 15 березня | Сектор запобігання та виявлення корупції |
| 16.25 | Розробка (оновлення) локальних актів Держлікслужби по напрямкам з питань запобігання та виявлення корупції. | Постійно | Сектор запобігання та виявлення корупції Уповноважені особи територіальних органів Держлікслужби та державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби |
| **17.** | **ЗАХОДИ З ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ** |
| 17.1 | Складання Плану роботи з внутрішнього аудиту на 2024 рік | ІV квартал | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту  |
| 17.2 | Проведення внутрішніх аудитів відповідно до Плану роботи з внутрішнього аудиту на 2023 рік | Протягом року | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту За потреби із залученням працівників інших структурних підрозділів  |
| 17.3 | Актуалізація Бази даних об’єктів внутрішнього аудиту | І квартал  | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту За потреби із залученням працівників інших структурних підрозділів |
| 17.4 | Виконання рекомендацій за результатами оцінки функціонування системи внутрішнього аудиту, проведеної Мінфіном | Щопівроку | Головний спеціаліст з внутрішнього аудитуЗа потреби із залученням працівників інших структурних підрозділів |
| 17.5 | Проходження навчань та саморозвитку внутрішнього аудитора | Протягом року | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту |
| 17.6 | Підготовка аудиторських звітів за результатами аудиторських перевірок, складання аудиторських рекомендацій, моніторинг впровадження аудиторських рекомендацій | Протягом року | Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту |
| **18.** | **ЗАХОДИ З МОБІЛІЗАЦІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ** |
| 18.1 | Складання перспективного плану роботи з військового обліку (та бронювання) військовозобов’язаних на 2024 рік | Грудень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи  |
| 18.2 | Складання графіку звірки особових карток «Особова карта державного службовця», затвердженої наказом Нацдержслужби від 05.08.2016 № 156 (далі – Особова картка), з військово-обліковими документами військовозобов’язаних | Грудень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи  |
| 18.3 | Заповнення, звірка, внесення змін до Особових карток військовозобов’язаних, направлення «Донесення про зміну облікових даних» до районних (міських) територіальних центрів комплектування та соціальної підтримки за місцем проживання, відповідно до Порядку організації та ведення військового обліку призовників і військовозобов’язаних (далі – Порядок), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 07.12.2016 № 921 | Протягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи Відділ з управління персоналом |
| 18.4 | Перевірка у військовозобов’язаних військово-облікових документів, встановлення їх перебування на військовому обліку за місцем проживання, облік та внесення змін в документи, відповідне інформування районних (міських) територіальних центрів комплектування та соціальної підтримки | Протягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналом |
| 18.5 | Забезпечення оповіщення військовозобов’язаних Держлікслужби і їх своєчасної явки за викликом на вимогу військових комісаріатів | Після відповідного розпорядження районного (міського) ТЦК та СП | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи Відділ з управління персоналом |
| 18.6 | Взаємодія з підрозділами районних (міських) територіальних центрів комплектування та соціальної підтримки, надання допомоги у проведенні облікових, мобілізаційних та оборонних заходів; співпраця з МОЗ, Святошинською районною у м. Києві державною адміністрацією | Протягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи Відділ з управління персоналом |
| 18.7 | Бронювання військовозобов'язаних Держлікслужби на період мобілізації та на воєнний час, надання звітності відповідним органам державної влади | Протягом року | Головний спеціалістз мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналомСтруктурні підрозділи |
| 18.8 | Проведення роз’яснювальної роботи серед військовозобов’язаних Держлікслужби про вимоги Закону України «Про військовий обов’язок і військову службу», надання консультацій | Постійно | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналом |
| 18.9 | Підготовка звіту про виконання Плану роботи з мобілізаційної підготовки за 2022 рік | Січень | Головний спеціалістз мобілізаційної роботи |
| 18.10 | Підготовка річного Плану роботи з мобілізаційної підготовки на 2024 рік | Грудень | Головний спеціалістз мобілізаційної роботи |
| 18.11 | Розробка та актуалізація алгоритму дій працівників центрального апарату Держлікслужби у разі оголошення повітряної тривоги перед початком та протягом робочого дня | Протягом року | Головний спеціалістз мобілізаційної роботи |
| 18.12 | Організація перебування працівників центрального апарату Держлікслужби в найближчих укриттях під час оголошення повітряної тривоги | Протягом року | Головний спеціалістз мобілізаційної роботи |
| **19.** | **РЕАЛІЗАЦІЯ ПЕРСПЕКТИВНОГО ПЛАНУ РОЗВИТКУ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ** | Протягом року | Керівництво ДержлікслужбиКерівники структурних підрозділівГоловні спеціалісти прямого підпорядкування |

**Голова Держлікслужби Роман ІСАЄНКО**