**ПОГОДЖУЮ:**

**Міністр охорони здоров’я України**

**Віктор ЛЯШКО**

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

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

**та контролю за наркотиками на 2024 рік**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **ЗМІСТ ЗАХОДУ** | **ТЕРМІН ВИКОНАННЯ** | **ВИКОНАВЦІ** |
| **1.** | **ЗАХОДИ З УДОСКОНАЛЕННЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ** |
| **1.1** | **Підготовка проєктів постанов Кабінету Міністрів України** |
| 1.1.1 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії»*Результат – прийняття відповідної постанови* | ІІІ квартал | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення |
| 1.1.2 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження обсягів квот на 2024 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* | ІVквартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ правового забезпечення |
| 1.1.3 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 № 589*Результат – прийняття відповідної постанови* | ІІІ квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ правового забезпечення |
| 1.1.4 | 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, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282»*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 |
| 1.1.5 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.02.1997 № 146*Результат – прийняття відповідної постанови* | ІІІ квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення |
| 1.1.6 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (удосконалення механізму здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну)*Результат – прийняття відповідної постанови* | ІV квартал | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення |
| 1.1.7 | 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* | IV квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиДепартамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення |
| 1.1.8 | Розробка та подання до МОЗ проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року№ 929» щодо удосконалення регулювання провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, інтеграції до законодавства європейських підходів до виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки з метою удосконалення медичного обслуговування пацієнтів, які внаслідок індивідуального або медичного стану потребують доступу до екстемпоральних лікарських засобів, з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022№ 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідної постанови* | IV квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиУправління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїДепартамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення |
| 1.1.9 | Розробка та подання до МОЗ проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання проведення контролю якості лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів)», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідної постанови* | ІІІ квартал | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення |
| 1.1.10 | Розробка та подання до МОЗ проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку перевірки додержання Ліцензійних умов суб’єктів господарювання з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022№ 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідної постанови* | ІІІ квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиВідділ правового забезпечення |
| 1.1.11 | Розробка та подання до МОЗ проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідної постанови* | ІІІ квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиВідділ правового забезпечення |
| 1.1.12 | Розробка та подання до МОЗ проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів Українивід 22.09.2021 № 1002 «Про затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідної постанови* | ІІІ квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиВідділ правового забезпечення |
| 1.1.13 | Розробка та подання до МОЗ проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України та оформлення необхідних документів», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 квітня 2008 року № 366»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідної постанови* | ІІІ квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення |
| 1.1.14 | Розробка та подання до МОЗ проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 30.11.2016№ 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (нова редакція)*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідної постанови* | ІІІ квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиДепартамент контролю якості лікарських засобів та кровіУправління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення |
| **1.2** | **Підготовка проєктів наказів МОЗ** |
| 1.2.1 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ про внесення змін до Порядку визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом МОЗ від 10.02.2021 № 227*Результат – прийняття відповідного наказу* | ІІІ квартал | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення |
| 1.2.2 | Розробка та подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 27.12.2012 № 1130 «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення |
| 1.2.3 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ про затвердження Настанови щодо якості води для застосування у фармації*Результат – прийняття відповідного наказу* | ІІІ квартал | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення |
| 1.2.4 | Супровід проєкту наказу МОЗ «Про затвердження правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин»*Результат – прийняття відповідного наказу* | ІV квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення |
| 1.2.5 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України» (гармонізація з документом Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) РІ 010-5 від 01 липня 2017 року «Процедура термінових дій та відклику, що виникають через дефекти якості»)*Результат – прийняття відповідного наказу* | ІV квартал | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення |
| 1.2.6 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» (приведення показників якості до вимог Державної Фармакопеї України та/або Європейської фармакопеї, або інших провідних фармакопей (Британській Фармакопеї, Фармакопей Японії та США тощо)*Результат – прийняття відповідного наказу* | ІV квартал | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення |
| 1.2.7 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів» (приведення до стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 з урахуванням вимог галузевого стандарту належної виробничої практики)*Результат – прийняття відповідного наказу* | ІV квартал | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення |
| 1.2.8 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ «Про затвердження Порядку залучення уповноважених лабораторій для проведення робіт з контролю якості лікарських засобів» (з метою визначення механізму залучення Держлікслужбою уповноважених лабораторій для проведення робіт з контролю якості лікарських засобів, лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, виконання окремих видів робіт)*Результат – прийняття відповідного наказу* | ІV квартал | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення |
| 1.2.9 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ «Про внесення зміни до наказу МОЗ України від 26.10.2001 № 428»*Результат – прийняття відповідного наказу* | IV квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиДепартамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення |
| 1.2.10 | Розробка та подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ від **«**Про внесення змін до наказу МОЗ від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022№ 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | IV квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиДепартамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення |
| 1.2.11 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів»*Результат – прийняття відповідного наказу* | IІІ квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиДепартамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення |
| 1.2.12 | Розробка та подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 23.08.2005 № 421 «Про затвердження Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиВідділ правового забезпечення |
| 1.2.13 | Розробка та подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 13.12.2021 № 2776 «Про деякі питання здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиВідділ правового забезпечення |
| 1.2.14 | Розробка та подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 25.07.2022 № 1310 «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються», з метою забезпечення реалізації Закону Українивід 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення |
| 1.2.15 | Розробка та подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 30.05.2013 № 455 «Про настанову ВООЗ та МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиВідділ правового забезпечення |
| 1.2.16 | Розробка та подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 22.11.2011 № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиВідділ правового забезпечення |
| 1.2.17 | Розробка та подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 16.02.2009№ 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» щодо Настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022№ 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення |
| 1.2.18 | Розробка та подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 16.02.2009№ 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» щодо Настанови «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022№ 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиВідділ правового забезпечення |
| 1.2.19 | Розробка та подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ «Належна аптечна практика (GPР)», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиВідділ правового забезпечення |
| 1.2.20 | Розробка та подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 01.10.2014 № 698 «Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення |
| 1.2.21 | Розробка та подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення |
| 1.2.22 | Розробка та подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 16.12.2003 № 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення |
| 1.2.23 | Розробка та подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 24.04.2015 № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення |
| 1.2.24 | Розробка та подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 04.07.2017 № 759 «Про затвердження уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення |
| 1.2.25 | Розробка та подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ «Про затвердження Порядку підтвердження відповідності виробництв лікарських засобів, розташованих поза межами України, визначеним в Україні вимогам належної виробничої практики», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення |
| 1.2.26 | Розробка та подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до уніфікованої форми акта, що складається за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці 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, та форми розпорядчого документа», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 січня 2018 року № 109*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІV квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення |
| **1.3** | **Надання МОЗ пропозицій щодо розробки проєктів нормативно-правових актів, необхідних для належного виконання Закону України «Про лікарські засоби»від 28.07.2022 № 2469-ХІ:**- постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів»;- постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»;- постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів»;- постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України»;- наказ МОЗ «Порядок підтвердження відповідності рівня знань уповноваженої особи з обов’язкових навчальних дисциплін вимогам, встановленим до уповноваженої особи»;- наказ МОЗ «Порядок реєстрації суб’єктів господарювання, що здійснюють виробництво, імпорт, оптову торгівлю АФІ, реалізація яких дозволена на території України»;- наказ МОЗ «Про затвердження Порядку формування та введення реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів»;- наказ МОЗ «Про затвердження Порядку формування та ведення бази даних обігу лікарських засобів, вимоги до інформації, що підлягає внесенню до бази даних, а також порядок використання такої інформації»*Результат – розробка та подання МОЗ відповідних рекомендацій* | IV квартал | Структурні підрозділиДержлікслужбиВідділ правового забезпечення |
| **2.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ЛІЦЕНЗУВАННЯ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, КРОВІ, КОНТРОЛЮ ЗА ДОТРИМАННЯМ ЛІЦЕНЗІЙНИХ УМОВ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ** |
| 2.1 | Здійснення ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (ЛЗ) | Постійно | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| 2.2 | Здійснення контролю за додержанням суб’єктами господарювання (СГ) Ліцензійних умов із провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ (промислового) | Постійно | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| 2.3 | Здійснення діяльності із сертифікації виробництва ЛЗ на відповідність вимогам Належної виробничої практики згідно з Порядком проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженим наказом МОЗ від 27.12.2012 № 1130 | Постійно | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| 2.4 | Здійснення діяльності із сертифікації виробництва ЛЗ 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 |
| 2.5 | Здійснення діяльності із сертифікації ЛЗ для міжнародної торгівлі згідно з Порядком сертифікації якості ЛЗ 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 |
| **3.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОПТОВОЇ ТА РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ, ІМПОРТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ** |
| 3.1 | Ліцензування господарської діяльності з виробництва ЛЗ(в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ | Постійно | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 3.2 | Контроль за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ | Постійно | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 3.3 | Добровільна (за бажанням СГ) сертифікація підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) ЛЗ, щодо відповідності вимогам Належної практики дистрибуції (GDP).Інспектування сертифікованих СГ, які провадять діяльність з оптової торгівлі ЛЗ, щодо дотримання ними вимог Належної практики дистрибуції | Постійно | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 3.4 | 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 | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 3.5 | Проведення із залученням громадських організацій моніторингу доступності для маломобільних груп населення, включаючи осіб з інвалідністю, послуг, які надаються аптечними закладами (надання МОЗ відповідного звіту) | ІІ квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 3.6 | Активізація роботи, спрямованої на розширення доступності для населення ЛЗ та МВ за рахунок використання мобільних аптечних пунктів | Протягом року | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 3.7 | Здійснення ліцензування господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) | Постійно | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 3.8 | Здійснення контролю за додержанням СГ Ліцензійних умов із провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ) (з обмеженнями відповідно до постанови від 13/03/2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану») | Постійно | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| **4.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ДЕРЖАВНОГО РИНКОВОГО НАГЛЯДУ** |
| 4.1 | Організація складання секторального плану державного ринкового нагляду за пропозиціями територіальних органів Держлікслужби та Державної митної служби України, підготовка відповідних звітів та їх оприлюднення | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 4.2 | Інформування громадськості щодо повідомлень від виробників або їх уповноважених представників про невідповідність продукції | Постійно  | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 4.3 | Розгляд пропозицій, запитів, скарг, заяв, звернень, повідомлень від споживачів (користувачів) стосовно медичних виробів | Постійно  | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 4.4 | Моніторинг інформації отриманої з іноземних систем повідомлення про продукцію, що становить серйозний ризик | Щоквартально | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 4.5 | Організація проведення позапланових перевірок у розповсюджувачів та виробників медичних виробів посадовими особами територіальних органів Держлікслужби після здійснення планових перевірок у разі вжиття обмежувальних/корегувальних заходів, а також за зверненнями споживачів (користувачів), органів виконавчої влади, виконавчих органів місцевих рад, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів) | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 4.6 | Здійснення моніторингу причин та кількості звернень споживачів (користувачів) про захист їх права на безпечні медичні вироби, причин і кількості нещасних випадків заподіяння шкоди здоров’ю людей внаслідок користування ними | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 4.7 | Аналіз та узагальнення інформації, отриманої від територіальних органів Держлікслужби про результати заходів державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів та надання узагальненої інформації територіальним органам Держлікслужби з метою підвищення ефективності заходів державного ринкового нагляду та координації роботи територіальних органів Держлікслужби | Щоквартально | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 4.8 | Надання інформаційних матеріалів з метою інформаційного наповнення та технічної підтримки офіційного сайту Держлікслужби | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 4.9 | Забезпечення ведення «Журналу обліку інформації, що надходить до Держлікслужби від органів з оцінки відповідності» | Постійно  | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 4.10 | Забезпечення ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг | Постійно  | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 4.11 | Забезпечення ведення Обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів | Постійно  | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 4.12 | Координація роботи посадових осіб територіальних органів Держлікслужби, які уповноважені працювати з національною інформаційною системою державного ринкового нагляду та системою оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик (з Інформаційними системами) | Постійно  | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 4.13 | Проведення навчальних семінарів, відео-конференцій з територіальними органами Держлікслужби щодо здійснення державного ринкового нагляду | Протягом року | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| **5.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КРОВІ, ІМПОРТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ** |
| 5.1 | Організація заходів державного нагляду (контролю) з питань забезпечення якості ЛЗ, донорської крові, її компонентів та препаратів крові в лікувально-профілактичних закладах, у СГ, що здійснюють діяльність з оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ, а також у суб’єктів системи крові та лікарняних банках крові | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіТериторіальні органи Держлікслужби |
| 5.2 | Організація здійснення державного контролю якості ЛЗ, 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 |
| 5.3 | Організація роботи по недопущенню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ та ЛЗ, 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 ЛЗ | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 5.4 | Погодження територіальним органам Держлікслужби здійснення позапланових перевірок СГ (щодо якості ЛЗ, донорської крові, її компонентів та препаратів крові), які здійснюють виробництво (в умовах аптеки), оптову, роздрібну торгівлю ЛЗ та використання ЛЗ, 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 |
| 5.5 | Розгляд скарг, звернень споживачів (користувачів) стосовно якості, безпеки та ефективності ЛЗ, донорської крові, її компонентів та препаратів крові | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 5.6 | Галузева атестація лабораторій з контролю якості ЛЗ (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 оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 5.7 | Актуалізація СОП-02-04 «ПОРЯДОК ОБСТЕЖЕННЯ ВИПРОБУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ» (розробка чек листу, плану перевірки випробувальних лабораторій з контролю якості, класифікація порушень) | ІІІ квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 5.8 | Інспектування лабораторій з контролю якості ЛЗ (незалежних та таких, що відносяться до СГ) та лабораторій суб’єктів системи крові з метою здійснення контролю за дотриманням умов галузевої атестації | Постійно | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 5.9 | Участь в інспектуванні СГ на відповідність вимогам ліцензійних умов з провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ (за необхідності) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 5.10 | Участь у інспектуваннях СГ на відповідність вимогам належних практик GMP/GDP | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 5.11 | Забезпечення обміну інформацією з МОЗ,ДП «Державний експертний центр МОЗ України» щодо здійснення державного нагляду за безпекою використання ЛЗ, донорської крові, її компонентів та препаратів крові, а також виникненням побічних реакцій при їх застосуванні | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 5.12 | Узагальнення, статистична обробка та аналіз інформації, що надходить від територіальних органів Держлікслужби, від лабораторій, що уповноважені Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості ЛЗ (уповноважені лабораторії Держлікслужби), а також лабораторій суб’єктів системи крові щодо забезпечення якості ЛЗ, донорської крові, її компонентів та препаратів крові | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіДепартамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиТериторіальні органи Держлікслужби |
| 5.13 | Участь у систематичній актуалізації Державної фармакопеї України як складової частини системи стандартизації контролю якості ЛЗ, гармонізації державних стандартів якості ЛЗ з європейськими | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» |
| 5.14 | 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» |
| 5.15 | 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» |
| 5.16 | Участь у заходах та співпраця в рамках взаємодії загальноєвропейської мережи офіційних лабораторій контролю ЛЗ (General European OMCL Network, GEON) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові[ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції](https://www.dls.gov.ua/%D0%B4%D0%B5%D1%80%D0%B6%D0%BB%D1%96%D0%BA%D1%81%D0%BB%D1%83%D0%B6%D0%B1%D0%B0/%D0%B4%D0%B5%D1%80%D0%B6%D0%B0%D0%B2%D0%BD%D1%96-%D0%BF%D1%96%D0%B4%D0%BF%D1%80%D0%B8%D1%94%D0%BC%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B0/%D0%B4%D0%BF-%D1%86%D0%B5%D0%BD%D1%82%D1%80%D0%B0%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%B0-%D0%BB%D0%B0%D0%B1%D0%BE%D1%80%D0%B0%D1%82%D0%BE%D1%80%D1%96%D1%8F-%D0%B7-%D0%B0%D0%BD%D0%B0%D0%BB%D1%96%D0%B7%D1%83-%D1%8F/)» |
| 5.17 | 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 кровіВідділ міжнародного співробітництва та комунікацій |
| 5.18 | Обмін інформацією з Європейською агенцією з лікарських засобів, регуляторними органами у сфері обігу ЛЗ, а також у сфері безпеки та якості донорської крові та компонентів крові країн, ВООЗ щодо виявлених та заборонених на території України неякісних та фальсифікованих ЛЗ | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ міжнародного співробітництва та комунікацій |
| 5.19 | Забезпечення обміну інформацією з правоохоронними та митними органами (органами дізнання, попереднього слідства) про виявлені та заборонені фальсифіковані ЛЗ, а також з питань, що містять ознаки злочину, в тому числі щодо донорської крові, її компонентів та препаратів крові | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 5.20 | Проведення навчальних семінарів, відеоконференцій з територіальними органами Держлікслужби з питань якості ЛЗ, 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.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТА КОНТРОЛЮ У СФЕРІ ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН, ПРЕКУРСОРІВ І ПРОТИДІЇ ЇХ НЕЗАКОННОМУ ОБІГУ** |
| 6.1 | Здійснення ліцензування 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 | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.2 | 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 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 | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.3 | Здійснення діяльності з видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України, транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.4 | Надання роз’яснень щодо наявності або відсутності підконтрольних речовин у продукції, що ввозиться на територію України чи вивозиться з території України | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.5 | Надання роз’яснень стосовно ввезення та вивезення обладнання, яке використовується для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та підпадає під дію заходів контролю відповідно до постановою Кабінету Міністрів України від 05.03.2008 № 140 | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.6 | 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 |
| 6.7 | 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 |
| 6.8 | 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 |
| 6.9 | Вивчення та узагальнення вітчизняного та міжнародного досвіду контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та заходів протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.10 | Аналіз практики правового регулювання відносин у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, та розробка пропозиції щодо вдосконалення правового поля у цих питаннях | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.11 | Вивчення наркотичної ситуації в Україні шляхом збору, обробки та аналізу аналітичної, статистичної та іншої інформації щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, отриманої від державних та неурядових організацій | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.12 | Участь у розробці Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 року та Плану заходів з її реалізації.З моменту схвалення Кабінетом Міністрів України Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 року та Плану заходів з її реалізації – забезпечення виконання даного Плану | ПостійноПостійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.13 | Забезпечення участі на постійній основі Держлікслужби у заходах міжнародного характеру у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу, які проводяться МККН, Групою Помпіду Ради Європи та іншими міжнародними організаціями | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.14 | Взаємодія з МОЗ, науково-дослідними та експертними установами в частині подання Держлікслужбі відомостей щодо зафіксованих випадків інтоксикації, передозування та смерті внаслідок вживання речовин, що мають психоактивну дію, з метою реагування та вжиття відповідних рішень/заходів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.15 | Реєстрація, узагальнення та аналіз квартальних і річних звітів ліцензіатів, що здійснюють господарську діяльність з обігу підконтрольних речовин | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.16 | Визначення методу знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів за заявами СГ | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.17 | Здійснення контролю за виконанням ліцензіатами розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов, виявлених при проведенні планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.18 | 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 з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02.12.2020 № 1185 | Серпень | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.19 | Участь у відборі зразків рослин роду коноплі, рослин виду мак снотворний | Протягомлипня-вересня | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.20 | 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 |
| **7.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ СИСТЕМОЮ ЯКОСТІ** |
| 7.1 | Підтримання функціонування системи управління якістю Держлікслужби відповідно до чинного законодавства України в галузі охорони здоров’я, вимог ISO 9001 та з врахуванням рекомендацій PIC/S, зокрема вимог документу PI 002-3 «Рекомендації PIC/S щодо вимог до системи управління якістю фармацевтичних інспекторатів», ВООЗ TRS 902, Annex 8 «Вимоги до систем якості національних GMP-інспекторатів» | Постійно | **Сектор управління системою якості** |
| 7.2 | Організація проведення з боку сертифікаційного органу ресертифікаційного аудиту системи управління якістю Держлікслужби на відповідність вимогам ISO 9001 | ІІІ квартал | **Сектор управління системою якості** |
| 7.3 | Координація робіт щодо удосконалення системи управління якістю Держлікслужби враховуючи вимоги моделі CAF | Постійно | **Сектор управління системою якості** |
| 7.4 | Координація робіт з питань функціонування системи управління якістю та зв'язок з питань якості між структурними підрозділами Держлікслужби, територіальними органами Держлікслужби та державними підприємствами, що перебувають у сфері її управління. Організація та контроль робіт щодо адаптування та/або розробки документів системи управління якістю Держлікслужби за для використання в роботі територіальними органами Держлікслужби та державними підприємствами, що перебувають у сфері її управління | Постійно | **Сектор управління системою якості** |
| 7.5 | Проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби та державних підприємств, що належать до сфери її управління | Протягом року | **Сектор управління системою якості** |
| 7.6 | Організація навчання інспекторів GMP в академії інспекторів PIC/S | Жовтень | Сектор управління системою якості Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| 7.7 | Організація підвищення професійного рівня інспекторів GMP | Протягом року | Сектор управління системою якостіВідділ з управління персоналом |
| 7.8 | Організація проведення на базі ДП «УФІЯ» науково-практичних семінарів для представників фармацевтичної промисловості України | Протягом року | КерівництвоДержлікслужбиСектор управління системою якостіВідділ міжнародного співробітництва та комунікаційДП «УФІЯ»Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| 7.9 | Збільшення кількості інспекторів з питань належної виробничої практики (GMP) шляхом організації підготовки працівників згідно вимог, що висуваються до інспекторів GMP | Протягом року | Відділ з управління персоналомУправління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїСектор управління системою якості |
| 7.10 | Участь у засіданнях комітету міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), Європейської фармакопеї | Протягом року | Керівництво ДержлікслужбиСектор управління системою якостіВідділ міжнародного співробітництва та комунікацій |
| 7.11 | Посилення міжнародної співпраці з організаціями та асоціаціями, виконання зобов’язань, що випливають із членства в міжнародних організаціях.Участь у роботі робочих груп міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) | Протягом року | Сектор управління системою якостіВідділ міжнародного співробітництва та комунікаційУправління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| 7.12 | Продовження впровадження вимог системи менеджменту Держлікслужби в її територіальних органах Держлікслужби та державних підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби. Розроблення плану впровадження системи менеджменту Держлікслужби в її територіальних органах Держлікслужби та державних підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби (за наявності відповідного фінансування) | IV квартал | Сектор управління системою якості |
| 7.13 | Проведення сертифікаційних/ наглядових аудитів систем менеджменту Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби, державних підприємств, які належать до сфери управління Держлікслужби (за наявності відповідного фінансування) | Протягом року | Сектор управління системою якостіТериторіальні органи Держлікслужби Структурні підрозділи Держлікслужби Державні підприємства, які належать до сфери управління Держлікслужби |
| 7.14 | Передбачити видатки на 2025 рік на проведення навчання з питань систем менеджменту та сертифікації систем менеджменту Держлікслужби та її територіальних органів | ІІІ-IV квартал | Сектор управління системою якостіВідділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 7.15 | Проведення нарад з якості та надання роз’яснень щодо функціонування системи менеджменту Держлікслужби | Протягом року | Сектор управління системою якості |
| 7.16 | Організація проведення навчання з питань систем менеджменту та сертифікації систем менеджменту для працівників Держлікслужби та її територіальних органів за участі сторонніх фахівців та спеціалістів у цій галузі (за наявності відповідного фінансування) | Протягом року | Сектор управління системою якості |
| 7.17 | Підтримання функціонування системи управління якістю Держлікслужби відповідно до чинного законодавства України в галузі охорони здоров’я, вимог ISO 9001 та з врахуванням рекомендацій PIC/S, зокрема вимог документу PI 002-3 «Рекомендації PIC/S щодо вимог до системи управління якістю фармацевтичних інспекторатів», ВООЗ TRS 902, Annex 8 «Вимоги до систем якості національних GMP інспекторатів» | Постійно | **Сектор управління системою якості** |
| 7.18 | 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 якостіСтруктурні підрозділи ДержлікслужбиДержавні підприємства, які належать до сфери управління Держлікслужби |
| 7.19 | Проведення оптимізації не менше одного робочого процесу на рік (прийняття відповідного наказу) | IV квартал | Сектор управління системою якостіСтруктурні підрозділи Держлікслужби |
| **8.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ** |
| 8.1 | Здійснення заходів, пов’язаних з реалізацією положень Закону України «Про державну службу» | Постійно | Відділ з управління персоналом |
| 8.2 | 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 |
| 8.3 | 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 |
| 8.4 | 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 |
| 8.5 | Забезпечення функціонування Інформаційної системи управління людськими ресурсами в Держлікслужбі (HRMIS) | Протягом року | Відділ з управління персоналомВідділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 8.6 | Забезпечення здійснення моніторингу виконання завдань і ключових показників 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 | Постійно  | Відділ з управління персоналом |
| 8.7 | 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 |
| 8.8 | Організаційно-методичне та інформаційне забезпечення роботи кадрових служб територіальних органів Держлікслужби | Постійно | Відділ з управління персоналом |
| 8.9 | Планування та організація заходів з питань підвищення рівня професійної компетентності державних службовців апарату Держлікслужби та територіальних органів Держлікслужби | Протягом року | Відділ з управління персоналом |
| 8.10 | Застосування комплексного гендерного підходу до реалізації, моніторингу та оцінки державної політики у сфері компетенції | Постійно | Підрозділи Держлікслужби, які здійснюють заходи державного нагляду (контролю) |
| 8.11 | Оптимізація діяльності територіальних органів Держлікслужби | IV квартал | Відділ з управління персоналомВідділ правового забезпечення |
| **9.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ РЕСУРСАМИ** |
| 9.1 | Здійснення адміністративно-господарської діяльності в Держлікслужбі | Постійно | Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення |
| 9.2 | Забезпечення належного утримання адміністративних будівель Держлікслужби | Постійно | Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення |
| 9.3 | Організація та здійснення матеріально-технічного забезпечення працівників Держлікслужби | Протягом року | Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення |
| 9.4 | Забезпечення безперебійного функціонування обладнання, що буде закуплено Держлікслужбі у 2024 році | Протягом року | Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення |
| 9.5 | Забезпечення підготовки приміщень для встановлення закупленого Держлікслужбі у 2024 році обладнання відповідно до технічних умов виробника із подальшим його введення в експлуатацію та використанням за рахунок доведених Держлікслужбі бюджетних асигнувань | Постійно | Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення |
| 9.6 | Вивчення матеріалів щодо можливості ідентифікації та категоризації об’єктів критичної інфраструктури, оператором яких може бути Держлікслужба, підготовка та подання їх (за необхідності) на розгляд на черговому засіданні Робочої групи з категоризації об’єктів критичної інфраструктури.Вирішення питання щодо можливості внесення об’єктів критичної інфраструктури, оператором яких може бути Держлікслужба, до секторального переліку об’єктів критичної інфраструктури сектору «охорона здоров’я» та Реєстру об’єктів критичної інфраструктури. | ІІІ квартал | Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпеченняВідділ адміністрування баз даних |
| **10.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ФІНАНСІВ БУХГАЛТЕРСЬКОГО ОБЛІКУ** |
| 10.1 | Ведення бухгалтерського обліку фінансово-господарської діяльності центрального апарату Держлікслужби, а також складання звітності | Протягом року | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.2 | Відображення у документах достовірної та у повному обсязі інформації про господарські операції і результати діяльності, необхідної для оперативного управління бюджетними призначеннями (асигнуваннями) та фінансовими і матеріальними (нематеріальними) ресурсами | Постійно | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.3 | Забезпечення дотримання бюджетного законодавства при взятті бюджетних зобов'язань, своєчасного подання на реєстрацію таких зобов'язань, здійснення платежів відповідно до взятих бюджетних зобов'язань, достовірного та у повному обсязівідображення операцій у бухгалтерському обліку та звітності | Постійно | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.4 | Забезпечення своєчасного складання проектів кошторисів, планів асигнувань загального фонду державного бюджету територіальних органів, апарату Держлікслужби та розрахунків до них | У визначенізаконодавствомтерміни | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.5 | Складання та подання, бюджетної, фінансової та статистичної звітності відповідним органам у визначені терміни | У визначенізаконодавствомтерміни | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.6 | Здійснення своєчасності та правильності оформленнядокументів з використання фонду оплати праці, встановлення посадових окладів, нарахування та перерахування податків до Державного бюджету та інших платежів | Протягом року | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.7 | Складання проекту паспорту бюджетної програми на 2024 рік | Січень | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.8 | Складання звіту про виконання паспорту бюджетної програми за 2023 рік | Лютий-березень | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.9 | Підготовка, перевірка та надання на затвердження керівнику Держлікслужби кошторисів, планів асигнувань, довідок про зміни до них | Протягом року | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.10 | Перевірка та надання на затвердження керівництву Держлікслужби штатних розписів територіальних підрозділів | І квартал | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.11 | Прийняття участі у розробці пропозицій до проекту Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» та підготовці бюджетних запитів до проекту Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» | При надходженні запитів від МОЗ та Міністерства фінансів України | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.12 | Складання зведеної бюджетної та фінансової звітності територіальних органів, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби | Щокварталу | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.13 | Аналіз фінансово-господарської діяльності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби | Щокварталу | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.14 | Складання зведеної фінансової звітності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби  | Щокварталу | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.15 | Складання зведеного звіту про виконання фінансових планів підпорядкованих підприємств | Щокварталу | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.16 | Забезпечення надання обґрунтованих пропозицій щодо перерозподілу видатків на нагальні потреби у межах загального обсягу бюджетних призначень, передбачених Держлікслужбі на 2024 рік, у тому числі за рахунок часткового або повного простою окремих територіальних органів | Постійно | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| **11.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ** |
| 11.1 | 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 |
| 11.2 | Представництво та захист інтересів Держлікслужби у судах загальної юрисдикції | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| 11.3 | Забезпечення ведення реєстру судових справ Держлікслужби | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| 11.4 | Здійснення експертизи проєктів договорів для забезпечення їх відповідності законодавству України | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| 11.5 | Здійснення експертизи проєктів нормативно-правових актів, що находять до Держлікслужби, та проєктів нормативно-правових актів, розроблених Держлікслужбою | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| 11.6 | Надання Міністерству юстиції України переліків прийнятих Держлікслужбою актів | Щомісяця | Відділ правового забезпечення |
| 11.7 | Супровід та підтримка правової роботи у територіальних органах Держлікслужби, на підприємствах, що належать до сфери управління Держлікслужби | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| 11.8 | 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 |
| 11.9 | Опрацювання питання приведення нормативно-правових актів у відповідність до Закону України «Про адміністративну процедуру» (видання відповідного нормативно-правового акту) | ІІІ квартал | Відділ правового забезпечення |
| **12.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ АДМІНІСТРУВАННЯ БАЗ ДАНИХ** |
| 12.1 | 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 |
| 12.2 | Організація в установленому порядку роботи працівників апарату Держлікслужби за межами адміністративної будівлі | Протягом року | Відділ адміністрування баз даних |
| 12.3 | 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 |
| 12.4 | 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 |
| 12.5 | 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 |
| 12.6 | Перегляд та внесення змін до стандартних операційних процедур «СОП-09-01 Порядок управління інформаційно-аналітичними системами, які використовуються в діяльності Держлікслужби» | Протягом року | Відділ адміністрування баз даних |
| 12.7 | Ведення технічної документації щодоІТ-інфраструктури Держлікслужби | Постійно | Відділ адміністрування баз даних |
| 12.8 | 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 |
| **13.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ВЗАЄМОДІЇ ЗІ ЗМІ ТА ГРОМАДСЬКІСТЮ, КОМУНІКАЦІЙ ТА МІЖНАРОДНИХ ВІДНОСИН** |
| 13.1 | Висвітлення діяльності Держлікслужби шляхом підготовки та оприлюднення, у тому числі через відомчий вебсайт, інформаційних повідомлень, інтерв’ю, іншої офіційної інформації, забезпечення оперативного реагування на запити ЗМІОпрацювання та оприлюднення інформації, пов’язаної з воєнним станом, для СГ, заінтересованих організацій та населення | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікаційКерівники визначених структурних підрозділів |
| 13.2 | Участь у забезпеченні інформаційного наповнення офіційного сайту Держлікслужби в мережі Інтернет,у т.ч. оприлюднення інформації, пов’язаної з воєнним станом | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікаційКерівники структурних підрозділів |
| 13.3 | Здійснення моніторингу та аналізу інформації, що оприлюднюється у ЗМІ, щодо діяльності Держлікслужби та ситуації у фармацевтичній галузі в цілому, взаємодія зі ЗМІ | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій |
| 13.4 | Забезпечення заходів щодо співпраці з Громадською Радою при Держлікслужбі та висвітлення її діяльності на офіційному сайті Держлікслужби | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій |
| 13.5 | Затвердження орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю на 2025 рік | Грудень | Відділ міжнародного співробітництва та комунікаційКерівники структурних підрозділів  |
| 13.6 | Забезпечення комунікацій між Держлікслужбою та інститутами громадянського суспільства | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікаційКерівники структурних підрозділів |
| 13.7 | Оприлюднення та оновлення наборів даних Держлікслужби на Єдиному державному вебпорталі відкритих даних, визначених постановою Кабінету Міністрів України від 21.10.2015 № 835 «Про затвердження Положення про набори даних, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних» | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікаційКерівники структурних підрозділів |
| 13.8 | Забезпечення належного виконання зобов’язань у рамках членства в міжнародній Системі співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical inspection cooperation scheme (РIC/S) | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікаційКерівники структурних підрозділів |
| 13.9 | Виконання зобов’язань в рамках членства в Європейській комісії з фармакопеї | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікаційДепартамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 13.10 | Координація діяльності з питань співпраці з ВООЗ | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікаційДепартамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 13.11 | Координація діяльності, пов’язаної з реалізацією комунікаційних заходів між МОЗ, іншими зацікавленими сторонами | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікаційКерівники структурних підрозділів |
| 13.12 | Забезпечення оперативного опублікування інформації про здійснення заходів міжнародного характеру,в т.ч. пов’язаних з воєнним станом | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій |
| 13.13 | Забезпечення виконання домовленостей в рамках укладених Держлікслужбою міжнародних галузевих угод та меморандумів про співпрацю (з урахуванням воєнного стану) | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій |
| 13.14 | Участь у розробці, підготовці до укладення міжнародних нормативно-правових актів, аналіз стану їх виконання та надання пропозицій щодо їх денонсації  | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікаційКерівники структурних підрозділів |
| 13.15 | Координація двостороннього та багатостороннього співробітництва Держлікслужби у сфері фармації в рамках роботи двосторонніх комісій із питань торговельно-економічного та науково-технічного співробітництва | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікаційКерівники структурних підрозділів |
| 13.16 | Координація та участь у реалізації заходів з питань європейської інтеграції та міжнародних зав’язків з основних напрямів діяльності Держлікслужби | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікаційКерівники структурних підрозділів |
| 13.17 | Забезпечення протокольного супроводу та належного оформлення службових контактів під час візитів представників іноземних країн до Держлікслужби | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій |
| 13.18 | Участь у підготовці та оформленні службових відряджень за кордон працівників Держлікслужби | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій |
| 13.19 | Підготовка проєкту Плану роботи Держлікслужби на 2025 рікОрганізація підготовки річних планів роботи на2025 рік територіальними органами ДержлікслужбиПідготовка узагальненого звіту про виконання Плану роботи Держлікслужби за 2023 рікУзагальнення річних звітів територіальних органів Держлікслужби про виконання ними планів роботи територіальних органів Держлікслужби за 2023 рік | До 20 грудняДо 20 грудняДо 20 січняДо 20 січня | Керівництво ДержлікслужбиВідділ міжнародного співробітництва та комунікаційКерівники структурних підрозділів ДержлікслужбиТериторіальні органи Держлікслужби |
| **14.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАГАЛЬНО-АДМІНІСТРАТИВНОЇ РОБОТИ, КОНТРОЛЮ ЗА ВИКОНАННЯМ РІШЕНЬ ПРЕЗИДЕНТА УКРАЇНИ, КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ, ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ ТА ІНШИХ ОРГАНІВ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ** |
| 14.1 | Забезпечення організації діловодства апарату Держлікслужби: - попередній розгляд кореспонденції;- реєстрація та відправка кореспонденції;- оперативне проходження, облік, зберігання документів;- реєстрація наказів з основної діяльності та адміністративно - господарських питань | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 14.2 | Забезпечення організації ведення діловодства із звернень громадян | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 14.3 | Забезпечення організації ведення діловодства відповідно до вимог Закону України «Про доступ до публічної інформації» | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 14.4 | Забезпечення організації ведення діловодства з грифом«Для службового користування» | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 14.5 | Удосконалення нормативної бази Держлікслужби з питань організації діловодства | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 14.6 | Ведення обліку та здійснення контролю за дотриманням строків, установлених для виконання актів законодавства, актів Президента України, доручень Прем’єр-міністра України, рішень та доручень Кабінету Міністрів України, запитів та звернень народних депутатів України, доручень Міністра охорони здоров’я України, інших документів | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 14.7 | Проведення моніторингу стану виконання запитів та звернень народних депутатів України, контрольних завдань, визначених у актах законодавства, актах Президента України, дорученнях Прем’єр-міністра України, рішеннях та дорученнях Кабінету Міністрів України | Щотижнево | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 14.8 | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду запитів на публічну інформацію у Держлікслужбі | Щомісячно | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 14.9 | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду звернень громадян у Держлікслужбі | Щоквартально | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 14.10 | Підготовка аналітичних та інформаційних матеріалів, щоквартальних та річних звітів для керівництва про хід виконання запитів та звернень народних депутатів України та контрольних завдань, визначених у актах законодавства, актах Президента України, дорученнях Прем’єр-міністра України, рішеннях та дорученнях Кабінету Міністрів України, дорученнях Міністра охорони здоров’я України, інших документах | Щоквартально, щорічно | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 14.11 | Проведення перевірки стану ведення діловодства у структурних підрозділах апарату Держлікслужби в рамках внутрішніх аудитів системи якості | Відповідно плану внутрішніх аудитів  | Відділ загально-адміністративної роботи  |
| 14.12 | Організація упорядкування документів Держлікслужби постійного зберігання | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботиСтруктурні підрозділиДержлікслужби |
| 14.13 | Надання методичної допомоги територіальним органам, підприємствам сфери управління Держлікслужби з питань організації діловодства | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи  |
| **15.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАПОБІГАННЯ ТА ВИЯВЛЕННЯ КОРУПЦІЇ** |
| 15.1 | Розробка і впровадження антикорупційної програми у Держлікслужбі. Моніторинг її виконання | Постійно  | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.2 | 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) | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїВідділ з управління персоналом |
| 15.3 | Проведення навчальних семінарів, відеоконференцій з працівниками Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби щодо роз’яснення положень Закону України «Про запобігання корупції» | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.4 | 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 | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.5 | Надання індивідуальних консультацій працівникам Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби щодо положень антикорупційного законодавства | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.6 | Надання методичних рекомендацій уповноваженим особам з питань запобігання та виявлення корупції територіальних органів Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.7 | Забезпечення інформаційного наповнення розділу «Запобігання корупції» офіційного сайту Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.8 | Участь у проведенні конкурсів на заміщення вакантних посад працівників Держлікслужби та керівників територіальних органів Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.9 | 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 | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.10 | 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 | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.11 | Перевірка е-декларацій на наявність конфлікту інтересів суб’єкта декларування у встановленому законодавством порядку | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.12 | 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 | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.13 |  В межах компетенції, брати участь у внутрішньому аудиті Держлікслужби щодо дотримання вимог антикорупційного законодавства | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.14 | 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 ДержлікслужбиГоловний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.15 | 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 | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.16 | За ініціативою керівництва Держлікслужби забезпечити проведення службових розслідувань у порядку, визначеному постановою Кабінету Міністрів України від 13.06.2000 № 950 | Постійно | Комісійно Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.17 | Ведення обліку працівників Держлікслужби, притягнутих до відповідальності за вчинення корупційних правопорушень, подання цих даних до відповідних органів | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїВідділ з управління персоналом |
| 15.18 | Контроль за виконанням антикорупційного законодавства в територіальних органах Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.19 | 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 | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.20 | 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 | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїВідділ правового забезпечення |
| 15.21 | Організація та участь у роботі комісії Держлікслужби з оцінки корупційних ризиків | Постійно | Члени комісії Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.22 | Внесення змін до Антикорупційної програми Держлікслужби (у разі необхідності), затвердження керівництвом Держлікслужби | За необхідності | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїКомісія з оцінки корупційних ризиків |
| 15.23 | Розробка та затвердження Плану заходів Держлікслужби щодо запобігання корупції на 2025 рік | До 30 грудня | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.24 | Оприлюднення звіту про стан виконання Плану заходів Держлікслужби щодо запобігання корупції за 2023 рік | До 15 березня | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.25 | Розробка (оновлення) локальних актів Держлікслужби по напрямкам з питань запобігання та виявлення корупції | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїУповноважені особи територіальних органів Держлікслужби та державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби |
| 15.26 | Підготовка та оцінювання корупційних ризиків | Травень 2024 | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїКерівники структурних підрозділів  |
| 15.27 | Затвердження Головою Держлікслужби Антикорупційної програми Держлікслужби на 2024 – 2026 роки | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| **16.** | **ЗАХОДИ З ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ** |
| 16.1 | Складання Плану роботи з внутрішнього аудитуна 2025 рік | ІV квартал | Сектор внутрішнього аудиту |
| 16.2 | Проведення внутрішніх аудитів відповідно до Плану роботи з внутрішнього аудиту на 2024 рік | Протягом року | Сектор внутрішнього аудитуЗа потреби із залученням працівників інших структурних підрозділів  |
| 16.3 | Актуалізація Бази даних об’єктів внутрішнього аудиту | Протягом року | Сектор внутрішнього аудитуЗа потреби із залученням працівників інших структурних підрозділів |
| 16.4 | Виконання рекомендацій за результатами оцінки функціонування системи внутрішнього аудиту, проведеної Мінфіном | Щопівроку | Сектор внутрішнього аудитуЗа потреби із залученням працівників інших структурних підрозділів |
| 16.5 | Проходження навчань та саморозвитку внутрішнього аудитора | Протягом року | Сектор внутрішнього аудиту |
| 16.6 | Підготовка аудиторських звітів за результатами аудиторських перевірок, складання аудиторських рекомендацій, моніторинг впровадження аудиторських рекомендацій | Протягом року | Сектор внутрішнього аудиту |
| **17.** | **ЗАХОДИ З МОБІЛІЗАЦІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ** |
| 17.1 | Підготовка звіту про виконання плану з мобілізаційної підготовки за 2023 рік, звіту про результати бронювання військовозобов’язаних у відповідності до переліку посад та професій у 2023 році. Направлення матеріалів звітів до Мінекономіки | Січень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи |
| 17.2 | Підготовка наказу «Про результати військового обліку в 2023 році та завдання на 2024 рік».Розробка звіту про результати військового облікуу 2023 році та завдань з військового обліку на 2024 рік. Направлення копії наказу до ГШ ЗСУ | Січень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналомСтруктурні підрозділиДержлікслужби |
| 17.3 | Заповнення, звірка, внесення змін до списків персонального військового обліку, 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 30.12.2022 № 1487 | ПостійноПротягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналом |
| 17.4 | Перевірка у військовозобов’язаних військово-облікових документів, встановлення їх перебування на військовому обліку за місцем проживання, облік та внесення змін в документи, відповідне інформування районних (міських) територіальних центрів комплектування та соціальної підтримки | Протягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналом |
| 17.5 | Забезпечення оповіщення військовозобов’язаних на вимогу районних (міських) територіальних центрів комплектування та соціальної підтримки і їх своєчасної явки за викликом | За наявності відповідного розпорядження з районного (міського) ТЦК та СП | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналом |
| 17.6 | Взаємодія з підрозділами районних (міських) територіальних центрів комплектування та соціальної підтримки, надання допомоги у проведенні облікових, мобілізаційних та оборонних заходів; співпраця з МОЗ, Святошинською районною у м. Києві державною адміністрацією | Протягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналом |
| 17.7 | Бронювання військовозобов'язаних на період мобілізації та воєнний час, надання звітності відповідним органам державної влади | Протягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналомКерівники структурних підрозділів |
| 17.8 | Проведення роз’яснювальної роботи серед військовозобов’язаних про вимоги Закону України «Про військовий обов’язок і військову службу», надання консультацій | Постійно | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналом |
| 17.9 | Складання графіку звірки даних списків персонального військового обліку, особових карток «Особова карта державного службовця», затвердженої наказом Нацдержслужби від 05.08.2016 № 156, з військово-обліковими документами військовозобов’язаних, на 2025 рік | Грудень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи |
| 17.10 | Складання перспективного плану роботи з військового обліку (та бронювання) військовозобов’язаних на 2025 рік | Грудень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи  |
| 17.11 | Підготовка річного плану роботи з мобілізаційної підготовки на 2025 рік | Грудень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи |
| 17.12  | Розробка та актуалізація алгоритму дій працівників апарату Держлікслужби у разі оголошення повітряної тривоги перед початком та протягом робочого дня | протягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи |
| 17.13 | Організація перебування персоналу апарату Держлікслужби в найближчих укриттях під час оголошення повітряної тривоги | протягом року | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналом |
| **18.** | **Забезпечення удосконалення стану організації внутрішнього контролю в Держлікслужбі в частині виконання рішеньРНБО України щодо застосування персональних спеціальних санкцій до фізичних та юридичних осіб (прийняття відповідного наказу)** | ІІІ квартал | Відповідальна особа за реалізацію санкцій у ДержлікслужбіСтруктурні підрозділи ДержлікслужбиВідділ правового забезпечення |
| **19.** | **РЕАЛІЗАЦІЯ ПЕРСПЕКТИВНОГО ПЛАНУ РОЗВИТКУ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ** | Протягом року | Керівництво ДержлікслужбиКерівники структурних підрозділівГоловні спеціалісти прямого підпорядкуванняТериторіальні органи Держлікслужби |

**Голова Держлікслужби Роман ІСАЄНКО**