



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

НАКАЗ

03 жовтня 2024р

Київ

№ 1527

**Про затвердження розподілу
обов'язків та повноважень
між Головою Держлікслужби
та заступниками Держлікслужби**

Відповідно до законів України «Про Кабінет Міністрів України», «Про державну службу», «Про центральні органи виконавчої влади» та Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, з метою належного виконання завдань та функцій Держлікслужби

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Розподіл обов'язків та повноважень між Головою Держлікслужби та його заступниками, що додається.
2. Затвердити Порядок взаємозаміщення Голови Держлікслужби та заступників Голови на час їх відсутності, що додається.
3. Визнати таким, що втратив чинність наказ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 10 травня 2024 року № 656 «Про затвердження розподілу обов'язків та повноважень між Головою Держлікслужби та заступниками Держлікслужби».
4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Голова

Роман ІСАЄНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Держлікслужби

Озтовинський № 1524

**Розподіл обов'язків та повноважень
між Головою Держлікслужби та його заступниками**

I. Голова Держлікслужби ІСАЄНКО Роман Миколайович

1. Голова Держлікслужби:

1) очолює Держлікслужбу, здійснює керівництво її діяльністю, представляє Держлікслужбу у відносинах з іншими органами, підприємствами, установами та організаціями в Україні та за її межами;

2) забезпечує виконання Держлікслужбою покладених на неї завдань і функцій, у тому числі розроблення і реалізацію державної політики, зокрема:

- здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі – лікарські засоби), медичних виробів, що перебувають в обігу та/або застосовуються у сфері охорони здоров'я, дозволених до реалізації в аптечних закладах та їх структурних підрозділах на всіх етапах обігу, зокрема, під час їх виробництва, зберігання, транспортування, реалізації суб'єктами господарювання, утилізації та знищення, в тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної);

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

- здійснення державного регулювання і контролю у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, проведення перевірки відповідності умов діяльності суб'єктів системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, вимогам належної виробничої практики.

- ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

- забезпечення технічного регулювання у визначених сферах;

- забезпечення заходів щодо адаптації законодавства України до законодавства ЄС, в тому числі питання європейської інтеграції та імплементації Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, в межах компетенції Держлікслужби.

- 3) організовує та контролює виконання в апараті Держлікслужби та її територіальних органах Конституції та законів України, актів Президента України, актів Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я України;
- 4) утворює в межах граничної чисельності державних службовців та працівників Держлікслужби і коштів, передбачених на утримання Держлікслужби, ліквідовує, реорганізовує за погодженням з Кабінетом Міністрів України та Міністром охорони здоров'я України територіальні органи Держлікслужби;
- 5) призначає на посаду та звільняє з посади у порядку, передбаченому законодавством про державну службу, державних службовців апарату Держлікслужби та територіальних органів Держлікслужби, укладає та розриває з ними контракти про проходження державної служби у порядку, передбаченому Кабінетом Міністрів України;
- 6) утворює, ліквідовує, реорганізує підприємства, установи та організації, що належать до сфери управління Держлікслужби, затверджує положення (статuti) про них, в установленому порядку призначає на посаду та звільняє з посади їх керівників;
- 7) видає накази організаційно-розпорядчого характеру, приписи та розпорядження, окремі доручення, організовує контроль і перевірку їх виконання, підписує від імені Держлікслужби правочини;
- 8) організовує внутрішній контроль і внутрішній аудит та забезпечує їх здійснення в Держлікслужбі;
- 9) координує дотримання в Держлікслужбі законів України «Про доступ до публічної інформації», «Про звернення громадян»;
- 10) контролює роботу з питань запобігання корупції у Держлікслужбі, її територіальних органах та державних підприємствах, що належать до сфери її управління;
- 11) приймає рішення про утворення чи ліквідацію колегії Держлікслужби, керує роботою колегії у разі її створення;
- 12) бере участь у веденні Державної фармакопеї України;
- 13) організовує проведення у встановленому законодавством порядку атестації провізорів та фармацевтів;
- 14) взаємодіє із засобами масової інформації;
- 15) здійснює контроль за дотриманням вимог законодавства з обігу лікарських засобів;
- 16) здійснює координацію щодо ефективного функціонування системи управління якістю Держлікслужби;
- 17) забезпечує контроль за виконанням завдань Національної програми інформатизації, впровадженням електронного документообігу, електронного цифрового підпису, систем моніторингу, підключення Держлікслужби до спеціалізованих інтегрованих телекомунікаційних систем, державних систем захисту інформації та організації боротьби з кіберзлочинністю;

18) здійснює організацію забезпечення технічної підтримки та розвиток автоматизованих інформаційно-аналітичних систем, реєстрів, баз даних Держлікслужби та їх впровадження в територіальних органах Держлікслужби;

19) здійснює інші повноваження, визначені законодавством.

2. Безпосередньо підпорядковані Голові Держлікслужби:

- 1) Департамент контролю якості лікарських засобів та крові;
- 2) Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації;
- 3) Відділ правового забезпечення;
- 4) Відділ фінансів та бухгалтерського обліку;
- 5) Відділ з управління персоналом;
- 6) Сектор управління системою якості;
- 7) Сектор внутрішнього аудиту;
- 8) Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції;
- 9) Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи;
- 10) територіальні органи Держлікслужби в межах своїх повноважень.

3. Координує та спрямовує діяльність (у межах компетенції):

- 1) ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»;
- 2) ДП «Український фармацевтичний інститут якості».

4. Бере участь у роботі:

- 1) Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ);
- 2) Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S);
- 3) Комісії з наркотичних засобів;
- 4) Міжнародного комітету з контролю за наркотиками;
- 5) Європейського директорату з контролю якості лікарських засобів.

II. Заступник Голови Держлікслужби КОРОЛЕНКО Володимир Васильович

1. Відповідає за:

- 1) забезпечення виконання Конституції та законів України, актів та доручень Президента України, актів Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я України та доручень Міністра охорони здоров'я України за профілем роботи;
- 2) організацію документального забезпечення діяльності Держлікслужби в частині спеціального діловодства з документами, що містять службову інформацію, діловодства за зверненнями громадян та запитами відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації», належної

відправки кореспонденції, впровадження в Держлікслужбі єдиної системи роботи з документами;

3) взаємодію з громадськими об'єднаннями, громадськими спілками, відповідними органами іноземних держав і міжнародних організацій, профспілками та організаціями роботодавців, а також підприємствами, установами та організаціями.

4) здійснення контролю за виконанням розпоряджень та вимог посадових осіб Держлікслужби у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу;

5) взаємодію з Верховною Радою України, Міністерством охорони здоров'я України у сфері обміну інформацією під час проходження процедури опрацювання проектів нормативно-правових актів, розроблених Держлікслужбою, та підготовки спільних рішень;

6) організацію підготовки та проведення апаратних та селекторних нарад за профілем роботи;

7) розроблення пропозицій до проекту державного бюджету у відповідній сфері;

8) здійснення контролю за виданням, виконанням наказів, розпоряджень, приписів та вимог посадових осіб органів державного контролю за профілем роботи;

9) забезпечення організації розробки проектів законів, актів Президента України, Кабінету Міністрів за профілем роботи;

10) забезпечення реалізації заходів щодо адаптації законодавства України до законодавства ЄС, в тому числі питання європейської інтеграції та імплементації Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, відповідно до профілю роботи;

11) забезпечення проведення ліцензування господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів.

12) здійснення представництва Держлікслужби на засіданнях комітетів Верховної Ради України, депутатських фракцій;

13) взаємодію із засобами масової інформації;

14) забезпечення дотримання законодавства щодо розвитку науково-технічного потенціалу та інноваційної діяльності в Україні;

15) координацію діяльності з розробки та ведення офіційного вебсайту Держлікслужби;

16) координацію діяльності відповідальним підрозділом з питань забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків;

17) Координує роботу з питань забезпечення гендерної рівності в системі Держлікслужби.

За дорученням Голови Держлікслужби здійснює інші повноваження.

В межах своїх повноважень та відповідно до цього розподілу обов'язків підписує від імені Держлікслужби ліцензії, сертифікати, дозволи, свідоцтва та погоджує нормативно-технічну документацію.

2. Безпосередньо підпорядковані заступнику Голови Держлікслужби:

- 1) Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу;
- 2) Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій;
- 3) Відділу загально-адміністративної роботи;
- 4) Відділ з управління персоналом, в межах питань забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків;
- 5) територіальні органи Держлікслужби в межах своїх повноважень.

3. Координує та спрямовує діяльність (у межах компетенції):

- 1) ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»;
- 2) ДП «Український фармацевтичний інститут якості».

4. Бере участь у роботі:

- 1) Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ);
- 2) Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S);
- 3) Комісії з наркотичних засобів;
- 4) Міжнародного комітету з контролю за наркотиками.

III. Заступник Голови Держлікслужби ВОВК Геннадій Валерійович

1. Відповідає за:

- 1) забезпечення виконання Конституції та законів України, актів та доручень Президента України, актів Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я України та доручень Міністра охорони здоров'я України за профілем роботи;
- 2) організацію підготовки матеріалів до колегії Держлікслужби, забезпечує контроль за виконанням її рішень;
- 3) здійснення управління державним майном, яке перебуває на балансі Держлікслужби;
- 4) розроблення пропозицій до проекту державного бюджету у відповідній сфері;
- 5) взаємодію з Кабінетом Міністрів України, Міністерством охорони здоров'я України, центральними та місцевими органами виконавчої влади за профілем роботи;
- 6) забезпечення організації розробки проектів законів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України за профілем роботи;

- 7) забезпечення реалізації заходів щодо адаптації законодавства України до законодавства ЄС, в тому числі питання європейської інтеграції та імплементації Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, відповідно до профілю роботи;
- 8) координацію питань, пов'язаних з функціонуванням та захистом об'єктів критичної інфраструктури;
- 9) забезпечення проведення ліцензування господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами;
- 10) забезпечення проведення галузевої атестації лабораторій із здійснення контролю якості лікарських засобів;
- 11) здійснення заходів, пов'язаних зі здійсненням державного контролю щодо дотримання вимог належних фармацевтичних практик (належної практики дистрибуції та належної практики зберігання), належної аптечної практики;
- 12) забезпечення організації та здійснення державного ринкового нагляду у сфері обігу медичних виробів і біоімплантатів;
- 13) організацію підготовки та проведення апаратних та селекторних нарад за профілем роботи;
- 14) дотримання вимог законодавства у сфері цивільного захисту;
- 15) забезпечення дотримання та реалізацію прав і свобод осіб з інвалідністю;
- 16) матеріально-технічне забезпечення діяльності апарату Держлікслужби.

За дорученням Голови Держлікслужби здійснює інші повноваження.

В межах своїх повноважень та відповідно до цього розподілу обов'язків підписує від імені Держлікслужби ліцензії, сертифікати, дозволи, свідоцтва та погоджує нормативно-технічну документацію.

2. Безпосередньо підпорядковані заступнику Голови Держлікслужби:

- 1) Департамент оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами;
- 2) Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів;
- 3) Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення;
- 4) територіальні органи Держлікслужби в межах своїх повноважень.

3. Координує та спрямовує діяльність ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції».

IV. Заступник Голови Держлікслужби з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації ЯБЛОНСЬКА Леся Леонідівна

1. Відповідає за:

- 1) забезпечення виконання Конституції та законів України, актів та доручень Президента України, актів Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я України та доручень Міністра охорони здоров'я України за профілем роботи;
- 2) організацію підготовки матеріалів до колегії Держлікслужби, забезпечує контроль за виконанням її рішень;
- 3) розроблення пропозицій до проекту державного бюджету у відповідній сфері;
- 4) взаємодію з Кабінетом Міністрів України, Міністерством охорони здоров'я України, центральними та місцевими органами виконавчої влади за профілем роботи;
- 5) забезпечення організації розробки проектів законів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України за профілем роботи;
- 6) забезпечення реалізації заходів щодо адаптації законодавства України до законодавства ЄС, в тому числі питання європейської інтеграції та імплементації Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, відповідно до профілю роботи;
- 7) координацію впровадження державної політики з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації у сферах Держлікслужби;
- 8) забезпечення належного функціонування інформаційно-комунікаційної інфраструктури та інформаційно-комунікаційних систем, підтримка належного функціонування баз даних, зокрема управління розвитком інформаційно-комунікаційної інфраструктури Держлікслужби;
- 9) координацію встановлення єдиного порядку документування управлінської інформації і роботи з документами із застосуванням сучасних автоматизованих систем, у тому числі електронного документообігу, методичне керівництво і контроль за дотриманням встановленого порядку роботи з документами із застосуванням автоматизованих систем у структурних підрозділах апарату та територіальних органах Держлікслужби;
- 10) координацію роботи щодо кібербезпеки та захисту інформації в інформаційних та інформаційно-комунікаційних системах та реєстрах Держлікслужби;
- 11) сприяння розвитку цифрових компетентностей, а також інформаційної культури, цифрової грамотності (цифрової освіченості), кібербезпеки і кібергігієни працівників Держлікслужби, територіальних органів, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління Держлікслужби;

12) координацію роботи проєктів та програм міжнародної технічної допомоги, бенефіціаром/реципієнтом яких є Держлікслужба, у межах повноважень.

За дорученням Голови Держлікслужби здійснює інші повноваження.

2. Безпосередньо підпорядковані заступнику Голови Держлікслужби з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації:

- 1) Відділ адміністрування баз даних;
- 2) структурні підрозділи Держлікслужби в межах питань цифрових трансформацій і цифровізації;
- 3) ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» в межах питань цифрових трансформацій і цифровізації;
- 4) ДП «Український фармацевтичний інститут якості» в межах питань цифрових трансформацій і цифровізації;
- 5) територіальні органи Держлікслужби в межах питань цифрових трансформацій і цифровізації.

3. Бере участь у державних та міжнародних заходах щодо питань цифрових трансформацій і цифровізації.

**В. о. начальника
Відділу правового забезпечення**



Ольга СТУПЧУК

ЗАТВЕРДЖЕНО

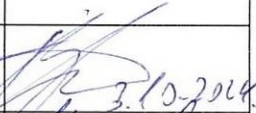
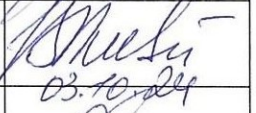
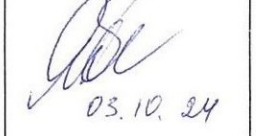
наказ Держлікслужби

13 жовтня 2016 р. 1527

**Порядок взаємозаміщення Голови Держлікслужби та
заступників Голови на час їх тимчасової відсутності**

Посада, власне ім'я та прізвище	Хто заміщує	У разі відсутності заступника Голови, який заміщує	У разі відсутності заступників Голови, які заміщують
Голова Держлікслужби Роман Ісаєнко	заступник Голови Держлікслужби Володимир Короленко	заступник Голови Держлікслужби Геннадій Вовк	Заступник Голови Держлікслужби з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Леся Яблонська
заступник Голови Держлікслужби Володимир Короленко	заступник Голови Держлікслужби Геннадій Вовк	Голова Держлікслужби Роман Ісаєнко	Заступник Голови Держлікслужби з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Леся Яблонська
заступник Голови Держлікслужби Геннадій Вовк	заступник Голови Держлікслужби Володимир Короленко	Голова Держлікслужби Роман Ісаєнко	Заступник Голови Держлікслужби з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Леся Яблонська
Заступник Голови Держлікслужби з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Леся Яблонська	заступник Голови Держлікслужби Володимир Короленко	Голова Держлікслужби Роман Ісаєнко	заступник Голови Держлікслужби Геннадій Вовк

Аркуш ознайомлення
з наказом Держлікслужби від 03.10.2024 № 1527
«Про затвердження розподілу обов’язків та повноважень між Головою
Держлікслужби та заступниками Держлікслужби»

№ з/п	Власне ім’я та прізвище	Найменування посади	Підпис, дата
1.	Геннадій Вовк	заступник Голови Держлікслужби	 03.10.2024
2.	Володимир Короленко	заступник Голови Держлікслужби	 03.10.24
3.	Леся Яблонська	Заступник Голови Держлікслужби з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації	 03.10.24