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

**та контролю за наркотиками за 2024 рік**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **ЗМІСТ ЗАХОДУ** | **ТЕРМІН ВИКОНАННЯ** | **ВИКОНАВЦІ** | **СТАН ВИКОНАННЯ** |
| **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 | **Виконується**Погоджений МОЗ проєкт постанови направлено на розгляд та погодження до заінтересованих ЦОВВ.Включено до Плану роботи Держлікслужби на 2025 рік (І квартал) |
| 1.1.2 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження обсягів квот на 2025 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* | ІV квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ правового забезпечення | **Виконано**Держлікслужбою розроблено проєкт постанови, який листом від 25.12.2024 № 12246-001.1/005.0/17-24 направлено до МОЗ на розгляд, погодження та подачу до Кабінету Міністрів України |
| 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 | **Виконано**Прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 0511.2024 № 1267 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 3 червня 2009 р. № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов’язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом» |
| 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 | **Виконано**Прийнято постанову Кабінету Міністрів № 1123 від 30.09.2024 (з урахуванням змін, внесених постановою Кабінету Міністрів України від 15.11.2024 № 1316) |
| 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 | **Виконано**Прийнято постанову Кабінету Міністрів від 02.07.2024 № 768 «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».Прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 16.08.2024 № 927 «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» |
| 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 | Виконується. Проєкт постанови знаходиться на погодженні.Листом Держлікслужби від 11.10.2024 № 9636-001.3/002.0/17-24 було погоджено зміни до проєкту постанови, надані МОЗ. |
| 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 | **Виконується**Проєкт постанови Кабінету Міністрів України розроблено та направлено до МОЗ (лист Держлікслужби від 29.10.2024№ 10234-001.1/003.0/17-24). Станом на 31.12.2024 проєкт знаходився на стадії погоджень із заінтересованими сторонами. |
| 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 | **Виконано**Проєкт постанови Кабінету Міністрів України розроблено та направлено до МОЗ (лист Держлікслужби від 06.08.2024 № 7525-001.3/003.0/17-24). |
| 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 | **Виконується**Термін виконання перенесено на ІІІ квартал 2025 року (включено до Плану роботи Держлікслужби на 2025 рік). |
| 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 | **Виконано**Проєкт постанови Кабінету Міністрів України розроблено та направлено до МОЗ (лист Держлікслужби від 30.09.2024 № 9251-001.1/003.0/17-24) |
| 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 | **Виконано**Проєкт постанови Кабінету Міністрів України розроблено та направлено до МОЗ (лист Держлікслужби від 30.09.2024 № 9252-001.1/003.0/17-24) |
| 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 | **Виконано**Проєкт постанови Кабінету Міністрів України розроблено та направлено до МОЗ (лист Держлікслужби від 30.09.2024 № 9257-001.1/003.0/17-24).Станом на 31.12.2024 опрацьовувались зауваження МОЗ |
| 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 | **Виконано**Постановою Кабінету Міністрів України від 15.11.2024 № 1316 внесено зміни до Порядку перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України та оформлення необхідних документів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17.04.2008 № 366 |
| 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 | **Виконується**Розробка постанови відбувається згідно графіку МОЗ.Проведено робочі зустрічі та готується подання проєкту постанови до МОЗ |
| **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 | Листом від 09.12.2024 № 11562-001.1/004.0/17-24 Держлікслужба надала обгрунтування доцільності виключення проєкту наказу з переліку регуляторних актів, що потребують змін |
| 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 | **Виконано**Держлікслужбою листами від 07.10.2024 № 9492-001.1/004.0/17-24, від 15.11.2024 № 10785-001.1/004.0/17-24, від 12.12.2024 № 11760-001.1/004.0/17-24 надіслано до МОЗ проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» |
| 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 | **Виконано**Прийнято наказ МОЗ від 12.09.2024 № 1584 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 16 лютого 2009 року № 95» (СТ-Н МОЗУ 42-3.7:2024) |
| 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 | Введеним в дію з 16.08.2024 Законом України від 21.12.2023 № 3528-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування» до Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» були внесені відповідні зміни. Новою редакцією статті 17 Закону не передбачено що виробництво, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин здійснюється відповідно до правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.Враховуючи вищевикладене, Держлікслужба звернулась до МОЗ листом від 29.10.2024 № 10260-001.1/007.0/17-24 з проханням погодити виключення пункту 1.2.4 «Супровід проєкту наказу МОЗ «Про затвердження правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин» з Плану роботи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на 2024 рік, у зв’язку із зміною законодавства та відсутністю юридичних підстав для розробки Держлікслужбою правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин |
| 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 | **Виконується**Див. пункт 1.2.16 |
| 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 | **Виконується**Див. пункт 1.2.21 |
| 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 | **Виконується**Проєкт наказу направлено до МОЗ на погодження листом від 28.11.2024 № 11228-001.2/003.0/17-24 |
| 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 | **Виконується**Держлікслужба листом від 30.10.2024 № 10268-001.1/002.0/17-24 надала МОЗ проєкт наказу на погодження |
| 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 | **Виконується**Держлікслужба листом від 02.12.2024 № 11350-001.3/002.0/17-24 надала МОЗ доопрацьований проєкт наказу на погодження |
| 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 | **Виконано**Проєкт наказу розроблено та направлено до МОЗ (листи Держлікслужби від 05.08.2024 № 7488-001.3/003.0/17-24 та від 09.10.2024№ 9559-001.1/003.0/17-24) |
| 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 | **Виконується**Проєкт наказу направлено до МОЗ (лист Держлікслужбивід 30.09.2024№ 9255-001.1/003.0/17-24) |
| 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 | **Виконано**Проєкт наказу розроблено та направлено до МОЗ (листи Держлікслужби від 25.07.2024 № 7204-001.3/003.0/17-24, від 02.08.2024№ 7464-001.3/003.0/17-24) |
| 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 | **Виконано**Проєкт наказу розроблено та направлено до МОЗ (лист Держлікслужби від 30.09.2024 № 9256-001.1/003.0/17-24). Станом на 31.12.2024 опрацьовувались зауваження МОЗ |
| 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 | **Виконано**Прийнято наказ МОЗ від 02.04.2024 № 561 Про затвердження змін до додатків до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 17 квітня 2024 р. за № 557/41902 |
| 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 | **Виконання скасовано**Надіслано лист до МОЗ з відповідним обгрунтуванням від 09.08.2024 № 7674-001.2/003.0/17-24 |
| 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 | **Виконується**Термін виконання перенесено на ІІІ квартал 2025 року (включено до Плану роботи Держлікслужби на 2025 року) |
| 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 | **Виконано** Прийнято наказ МОЗвід 08.11.2024 року № 1883 |
| 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 | **Виконано**Проєкт наказу розроблено та направлено до МОЗ (лист Держлікслужби від 30.09.2024№ 9254-001.1/003.0/17-24) |
| 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 | **Виконано**Проєкт наказу розроблено та направлено до МОЗ (лист Держлікслужби від 30.09.2024 № 9253-001.1/003.0/17-24). Станом на 31.12.2024 опрацьовуються зауваження МОЗ |
| 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 | **Виконується**Термін виконання перенесено на ІІІ квартал 2025 року (включено до Плану роботи Держлікслужби на 2025 рік) |
| 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 | **Виконується**Проєкт наказу буде підготовлено після розробки відповідного проєкту змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).Включено до Плану роботи Держлікслужби 2025 рік (на ІІІ квартал) |
| 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 | **Виконується**Держлікслужбою ініційовано створення експертного кола з опрацювання Закону України від 28.07.2022№ 2469-IX «Про лікарські засоби» в частині питань підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP). До складу експертного кола включені представники: Американської торгівельної палати в Україні, Асоціації індійських фармацевтичних виробників, Європейської Бізнес Асоціації, Об’єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України, Асоціації представників міжнародних фармацевтичних виробників АІРМ України, Спілки українських підприємців.Остання зустріч членів експертного кола відбулася 07.11.2024, за результатами якої учасниками експертного кола запропоновано розробити окремі порядки проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики для вітчизняних та закордонних виробників.Включено до Плану роботи Держлікслужби на 2025 рік (на І квартал) |
| 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 | **Виконано**Проєкт наказу розроблено та надіслано на розгляд (лист Держлікслужби від 02.12.2024 №11337-001.3/005.0/17-24) до МОЗ |
| **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 | Опрацьовано тематику проєктів нормативно-правових актів для надання відповідних пропозицій до МОЗ в межах компетенції.Пропозиції надавались в робочому порядку |
| **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 | **Виконується постійно**Станом на 31.12.2024 в Україні зареєстровано 127 промислових виробників ЛЗ.Протягом звітного періоду за заявами СГ проведено 19 передліцензійних перевірок промислових виробників ЛЗ |
| 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 | **Виконання припинено**Згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 р. № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» припинено проведення планових/позапланових заходів державного нагляду (контролю) |
| 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 | **Виконується** **постійно**Станом на 31.12.2024 року:- подано та опрацьовано 134 заяви від СГ на видачу сертифіката відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики;- проведено 126 інспектувань;- видано 136 сертифікатів відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики;- подано та опрацьовано 700 заяв від СГ на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики; - подано та опрацьовано 204 звернення СГ щодо подовження/переоформлення висновку;- видано 918 відповідних висновків;- подано та опрацьовано 69 звернень на внесення змін до Переліку ЛЗ, що додається до сертифікату, та 192 звернення на внесення змін до Переліку ЛЗ, що додається до висновку |
| 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 | **Виконується постійно**Станом на 31.12.2024, подано та опрацьовано 4 заяви від СГ на видачу рішення про визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва ЛЗ, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) вимогам GMP.Видано 4 відповідних рішення |
| 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 | **Виконується постійно**Станом на 31.12.2024 видано 272 сертифікати лікарського засобу для міжнародної торгівлі та 11 підтверджень для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються |
| **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 | **Виконується**Проведено експертизу 2735 заяв СГ на провадження / розширення господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ, електронної роздрібної торгівлі ЛЗ.Проведено повторну експертизу 2339 заяв на провадження / розширення господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ.Здійснюється підготовка матеріалів на засідання Робочої групи з питань ліцензування виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) Держлікслужби, проведено 106 відповідних засідань з них 41 засідання з питань електронної роздрібної торгівлі ЛЗ.Прийняті рішення про:- видачу ліцензій 148 СГ;- розширення провадження виду господарської діяльності 2104 СГ та 38 щодо електронної роздрібної торгівлі ЛЗ;- звуження провадження виду господарської діяльності 2 СГ;- зупинення дії ліцензії повністю або частково – 110;- відновлення дії ліцензії повністю або частково – 52;- анулювання ліцензій – 265 СГ за заявами ліцензіатів;- часткове анулювання ліцензії – 1043 СГ.Заяви 295 СГ залишено без розгляду як такі, що оформлені з порушенням вимог діючого законодавства, 165 СГ відмовлено у видачі ліцензій та розширенні провадження виду господарської діяльності у зв’язку з невідповідністю заявника згідно з поданими документами ліцензійним умовам, встановленими для виду господарської діяльності |
| 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 | **Виконується**Загальна кількість позапланових перевірок – 35.Роздрібна торгівля ЛЗ: 35 СГД (38 місць провадження діяльності (МПД): аптек – 31; аптечних пунктів – 7).За результатами державного контролю:- видано 20 розпоряджень про усунення порушень;- складено 11 позитивних актів до відома;- 4 СГД за результатами проведених заходів державного нагляду (контролю) анульовану ліцензію |
| 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 | **Виконується**Проведено 29 інспектувань щодо підтвердження відповідності вимогам GDP,10 – планових, 19 – за заявами ліцензіатів. Видано 16 сертифікатів відповідності вимогам GDP.3-м СГ на підставі звіту було відмовлено в отриманні сертифікату;заява 1-го СГ знаходиться на розгляді;1-му СГ призупинено дію сертифікату;1-му СГ анульовано сертифікат |
| 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 | **Виконується**Інформація поширюється під час проведення заходів контролю за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 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 | **Виконується**Зареєстровано, узагальнено та здійснений аналіз інформації, наданої територіальними органами Держлікслужби, стосовно моніторингу доступності для маломобільних груп населення, включаючи осіб з інвалідністю, послуг, які надаються аптечними закладами із залученням громадських організацій |
| 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 | **Виконується**24 ліцензіати, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі ЛЗ, здійснюють торгівлю ЛЗ через мобільні аптечні пункти |
| 3.7 | Здійснення ліцензування господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) | Постійно | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | **Виконується**Станом на 31.12.2024 в Україні зареєстровано 215 ліцензіатів, що здійснюють імпорт ЛЗ (крім АФІ).Протягом звітного періоду за заявами СГ проведено 16 передліцензійних перевірок з імпорту ЛЗ (крім АФІ).Здійснюється підготовка матеріалів на засіданнях Робочої групи з питань ліцензування виробництва ЛЗ, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ) Держлікслужби, проведено 58 відповідних засідань.Прийняті рішення про:- видачу ліцензій 1 СГ;- про розширення виду господарської діяльності 13 СГ;- анулювання ліцензій –3 СГ за заявами ліцензіатів;часткове анулювання ліцензії – 4 СГ.Заяву 6 СГ залишено без розгляду, як таку, що оформлена з порушенням вимог діючого законодавства, 2 СГ відмовлено у видачі ліцензій на провадження господарської діяльності у зв’язку з невідповідністю заявника згідно з поданими документами ліцензійним умовам, встановленими для виду господарської діяльності |
| 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 | **Виконання призупинено.**У зв’язку із введенням воєнного стану, постановою Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» припинено проведення планових перевірок суб’єктів господарювання, а позапланові перевірки здійснюються виключно відповідно до підстав, вказаних у даній постанові.Враховуючи вищезазначене, в даний період перевірки щодо додержання СГ Ліцензійних умов із провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ) не здійснювались. |
| **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 | **Виконується**Держлікслужбою підготовлено та надано до МОЗ (лист від 22.02.2024№ 1809-001.3/005.0/17-24) звіт про виконання секторального плану ринкового нагляду за 2023 рік, який розміщено 22.02.2024 на офіційному вебсайті Держлікслужби.За пропозиціями територіальних органів Держлікслужби та Державної митної служби України складено секторальний план ринкового нагляду на 2025 рік.29.11.2024 затверджено секторальний план державного ринкового нагляду на 2024 рік, який розміщено 30.11.2024 на офіційному вебсайті Держлікслужби |
| 4.2 | Інформування громадськості щодо повідомлень від виробників або їх уповноважених представників про невідповідність продукції | Постійно  | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується**Для своєчасного попередження споживачів (користувачів) про виявлену небезпеку, яку становить продукція, на офіційному вебсайті Держлікслужби розміщено 41 інформаційних листів від виробників і уповноважених представників щодо медичних виробів, та 4 рішення від виробників про вилучення з обігу, відкликання продукції, яка є небезпечною, прийняті за ініціативою виробника продукції, повідомлення щодо продукції, яка становить або може становити ризик не надходили |
| 4.3 | Розгляд пропозицій, запитів, скарг, заяв, звернень, повідомлень від споживачів (користувачів) стосовно медичних виробів | Постійно  | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується**Розглянуто та своєчасно надано відповіді на 75 звернень громадян, у тому числі, що надійшли на Урядову гарячу лінію, та відповідно до законів України «Про доступ до публічної інформації», «Про звернення громадян» |
| 4.4 | Моніторинг інформації отриманої з іноземних систем повідомлення про продукцію, що становить серйозний ризик | Щоквартально | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно**Держлікслужба здійснює моніторинг сайтів європейських організацій, що здійснюють державний ринковий нагляд:- [Французького Національного агентства з безпеки медичної продукції (Agencу nationale de securite du medicament et des produits de santessmedic – ANSM)](http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits);- Швейцарського Національного агентства медичної продукції (Swiss Agency for Therapeutic Products Swissmedic);- [Німецького Федерального Інституту лікарських засобів і медичних виробів (Federal Institute for Drugs and Medical Devices)](http://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html?nn=4527724) |
| 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 | **Виконується**За зверненнями споживачів (користувачів) підготовлено та надіслано 11 доручень територіальним органам Держлікслужби на проведення позапланових перевірок.На виконання доручення першого заступника Міністра охорони здоров’я від 20.05.2024 № ДЗМ/46/8-24 на перевірку виробників та уповноважених представників марлі медичної Держлікслужбою надано 5 доручень на проведення позапланових перевірок характеристик продукції у 10 суб’єктів господарювання.На виконання доручення Міністра охорони здоров’я України Ляшко В. від 16.10.2024 № ДМ/52/6-24 на перевірку виробників та уповноважених представників медичних виробів засобів для реабілітації верхніх та нижніх кінцівок Держлікслужбою надано 77 доручень на проведення позапланових перевірок характеристик продукції у 91 суб’єкта господарювання.За результатами аналізу здійснення планових перевірок характеристик продукції підготовлено та надіслано 30 доручень територіальним органам Держлікслужби на проведення позапланових перевірок.Проведено 225 позапланових перевірок у розповсюджувачів та виробників медичних виробів, з них:10 – за зверненнями споживачів (користувачів);1 – за зверненнями органів виконавчої влади, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів;214 – за дорученням Держлікслужби |
| 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 | **Виконано**Звіт щодо здійснення моніторингу причин та кількості звернень споживачів (користувачів) про захист їх права на безпечні медичні вироби, причин і кількості нещасних випадків заподіяння шкоди здоров’ю людей внаслідок користування ними за 2023 рік надіслано до Міністерства економіки України листом Держлікслужби від 22.02.2024 № 1753-001.3/005.0/17-24 |
| 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 | **Виконується**Відповідно до вимог постанови Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» Державна служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками припинила заходи державного ринкового нагляду до 12.03.2024, а саме планові та позапланові перевірки, на період воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24.02.2022 № 64 «Про введення воєнного стану в Україні».Урядом прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 08.03.2024 № 261 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303 і від 3 травня 2022 р. № 550», яка набрала чинності 12.03.2024.Урядом 06.09.2024 прийнято постанову Кабінету Міністрів України № 1052 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303 і від 3 травня 2022 р. № 550», якою передбачено поновлення планових перевірок державного ринкового нагляду за такими видами нехарчової продукції, як, зокрема: медичними виробами, медичними виробами для діагностики in vitro, активними медичними виробами, які імплантують.Територіальними органами Держлікслужби проведено 494 перевірки характеристик продукції, них 269 планових, а також 225 позапланових перевірок.За результатами яких:- прийнято 379 рішень про вжиття обмежувальних (коригувальних) заходів;- накладено 6 постанов про штрафні санкції на суму 255000 грн |
| 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 | **Виконується**З метою інформаційного наповнення та технічної підтримки офіційного вебсайту Держлікслужби надано 38 матеріалів |
| 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 | **Виконується постійно**Від органів з оцінки відповідності надійшла інформація стосовно:- 1829 виданого сертифіката відповідності;- 1602 щодо внесення змін до виданих сертифікатів відповідності;- 868 повідомлень щодо тимчасово припинених, відкликаних або відхилених сертифікатів відповідності в сфері 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 | **Виконується постійно**До Держлікслужби надійшло 6303 повідомлення від виробників або уповноважених осіб, відповідальних за введення виробів в обіг для внесення інформації до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, з них надано 1497 листів суб’єктам господарювання щодо залишення їх повідомлення без розгляду.У Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг внесено 4806 повідомлень від виробників або уповноважених осіб, відповідальних за введення виробів в обіг |
| 4.11 | Забезпечення ведення Обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів | Постійно  | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно**До Держлікслужби надійшло 8 повідомлень від виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів для внесення інформації до Обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів.До Обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів внесено 5 повідомлень від виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів |
| 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 | **Виконується постійно**Дія Національної інформаційної системи державного ринкового нагляду та системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик поновлена Мінекономікою з квітня місяця 2024 року |
| 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 | **Виконується**Держлікслужбою для територіальних органів Держлікслужби:- 02.04.2024 проведено навчальний семінар на тему: «Здійснення державного ринкового нагляду»;- 28.05.2024 проведено навчальний семінар на тему: «Здійснення перевірки технічного файлу у виробників або уповноважених представників в Україні»;- 05.07.2024 проведено навчальний семінар на тему: «Здійснення державного ринкового нагляду»;- 26.12.2024 проведено навчальний семінар на тему: «Здійснення позапланових перевірок характеристик продукції» |
| **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 | **Виконується**У зв’язку із введенням воєнного стану, постановою Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» припинено проведення планових перевірок суб’єктів господарювання, а позапланові перевірки здійснюються виключно відповідно до підстав, вказаних у даній постанові.Враховуючи зазначене, за 2024 рік територіальними органами Держлікслужби проведено 67 позапланових перевірок СГ: із них 43 за зверненням фізичної особи (фізичних осіб) про порушення, що спричинило шкоду її (їхнім) правам, законним інтересам, життю чи здоров’ю, навколишньому природному середовищу чи безпеці держави (з додаванням документів чи їх копій, що підтверджують такі порушення (за наявності).За результатами позапланових заходів щодо СГ фармпрактики та СГ медпрактики:- видано – 30 приписів про усунення порушень СГ;- складено – 5 адмінпротоколів щодо СГ |
| 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 | **Виконується постійно**Згідно з Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, та Порядком здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я Українивід 01.10.2014 № 698:- СГ ввезено 20494 серії ЛЗ, що становить 70937 ввезень ЛЗ:• лабораторному аналізу підлягало 4607 серій ЛЗ;• візуальному аналізу підлягало 70937 серій ЛЗ;- видано 70977 позитивних висновки про якість ввезеного ЛЗ;- видано 130негативних висновків про якість ввезеного ЛЗ. |
| 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 | **Виконується**Згідно з ЄАІС, Держлікслужбою надано 320розпоряджень про заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:-74 розпорядження 102 серій 60 найменувань та 17 розпоряджень 18 найменувань всіх серій неякісних лікарських засобів;-201 розпорядження 285 серій 175 найменувань та 11 розпоряджень 18 найменувань всіх серій, ввезених з порушенням законодавства України лікарських засобів;-10 розпоряджень 78 серій 10 найменувань підозрілих щодо фальсифікації лікарських засобів;-7 розпоряджень про заборону обігу 7 серій 7 найменувань лікарських засобів у зв’язку із закінченням терміну тимчасової заборони лікарських засобівЗгідно з ЄАІС, Держлікслужбою надано 46 розпоряджень про тимчасову заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:- 9 розпоряджень про заборону обігу 9 серій 9 найменувань неякісних ЛЗ;-4 розпорядження про заборону обігу 4 серій 4 найменувань, ввезених з порушенням законодавства України лікарських засобів;-1 розпорядження 1серії 1 найменування підозрілого щодо фальсифікації лікарського засобу;-22 розпорядження про заборону обігу 22 серій 21 найменування ЛЗ, при застосуванні яких виникли побічні реакції;Згідно з ЄАІС, Держлікслужбоюскасовано 21 розпоряджень; Згідно з ЄАІС, Держлікслужбою- опрацьовано та видано 666 рішення щодо можливості обігу ЛЗ з виявленими порушеннями, що належать до третього класу невідповідностей, із них: 18 негативних рішень та 647 позитивних рішень (59 рішень щодо ЛЗ вітчизняного та 607 рішень щодо ЛЗ іноземного виробництва) |
| 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 | **Виконується**Відповідно до статті 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», підставою для здійснення позапланового заходу, зокрема, є звернення фізичної особи (фізичних осіб) про порушення, що спричинило шкоду її (їхнім) правам, законним інтересам, життю чи здоров’ю, навколишньому природному середовищу чи безпеці держави, з додаванням документів чи їх копій, що підтверджують такі порушення (за наявності).Протягом 2024 року надано 22 погодження територіальним органам Держлікслужби щодо проведення позапланових заходів державного нагляду (контролю) |
| 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 | **Виконується постійно**За 2024 року розглянуто 131 звернення/скарга від громадян (фізичних осіб), із них:Щодо основних шляхів надходження звернень/скарг:- 21 – надійшло через державну установу «Урядовий контактний центр»;- 93 – на електронну пошту Держлікслужби;- 9 – від міністерств та державних установ;- 8 – на поштову адресу Держлікслужби.Щодо основних підстав, що стали причинами для звернень/скарг:- 72 – стосувалось якості ЛЗ;- 17 – відсутності ЛЗ в аптечних мережах;- 24 – обігу лікарських засобів;- 18 – інші питання (щодо реєстрації ЛЗ, Урядової програми «Доступні ліки», виробництва ЛЗ, заборони обігу ЛЗ, роботи лабораторій, соціальних програм тощо) |
| 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 | **Виконується**Відмовлено в галузевій атестації на етапі експертизи 3 лабораторіям.Атестовано 16 галузевих лабораторій з контролю якості ЛЗ.Розширено галузь атестації 14 лабораторіям.Відмовлено в розширенні галузі атестації 1 лабораторії.Відмовлено в атестації 1 лабораторії. Призупинено дію 1 свідоцтва про галузеву атестацію |
| 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 | **Виконується**Остаточно СОП-02-04 буде переглянутий після введення в дію нової редакції наказу МОЗ України від 14.01.2004 № 10 |
| 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 | **Виконується**Проведено 26 інспектувань лабораторій щодо додержання умов галузевої атестації |
| 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 | Участь не приймалась (у зв’язку із відсутністю необхідності) |
| 5.10 | Участь у інспектуваннях СГ на відповідність вимогам належних практик GMP/GDP | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується.**Взято участь у 8 інспектуваннях СГ на відповідність вимогам належних практик GMP.Взято участь у 5 інспектуваннях СГ на відповідність вимогам належних практик GDP. |
| 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 | **Виконується.**В рамках забезпечення взаємодії відповідно до Порядку обміну інформацією між МОЗ, ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» та Держлікслужбою у сфері обігу ЛЗ та медичних виробів, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2022 № 1724: направлено **97** листів до ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» стосовно інформації про виявлені помилки та уточнення щодо відтворюваності методів аналізу в методах контролю якості та помилки і уточнення в інструкціях для медичного застосування ЛЗ, дозволених до медичного застосування в Україні, випадки не приведення методів контролю якості у відповідність до вимог Державної Фармакопеї України та/або Європейської фармакопеї, або інших провідних фармакопей (Британській Фармакопеї, Фармакопей Японії та США тощо) та 3 листи до МОЗ щодо виявлених критичних порушень або фальсифікацію даних за результатами проведення планових/позапланових перевірок відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP (для нерезидентів). |
| 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 | **Виконується**Лабораторіями територіальних органів Держлікслужби проаналізовано 199 серій з яких 8 негативних. Лабораторіями, уповноваженими Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості ЛЗ, проведено 5994 лабораторних аналізів ЛЗ.Згідно з ЄАІС, до Держлікслужби надійшло 5200 повідомлень щодо невідповідної якості ЛЗ, з них:- 2203 повідомлення щодо порушень виконання розпоряджень, листів або інформаційних листів Держлікслужби;- 2622 повідомлення щодо виявлення неякісних екстемпоральних ЛЗ, ліків, термін придатності яких минув, ЛЗ без сертифікату виробника у випадках виявлення незначних невідповідностей за показником «Опис», «Упаковка»;- 375 повідомлення у випадку виявлення вперше порушень в ході інспекційних перевірок під час проведення державного контролю якості ЛЗ, що ввозяться в Україну та/або вибіркового контролю та у разі отримання повідомлень про виявлення невідповідних ЛЗ.- 22 повідомлення, які надійшли від виробника або заявника, суб’єктів господарювання, правоохоронних органів та інше під кодом «3».  |
| 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» | **Виконується постійно**Введено в дію Доповнення 7 до Державної Фармакопеї України в 2-х томах (ДФУ 2.7) (наказ МОЗ України від 2 травня 2024 № 754).  Продовжується розробка і редагування текстів до ДФУ 2.8. ДФУ 2.8 продовжує основні напрями розвитку, які були започатковані в попередніх доповненнях ДФУ 2-го видання, а саме:- формування бази стандартів якості біологічних лікарських засобів, зокрема, для ветеринарної медицини;- формування бази стандартів якості на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні препарати; - формування бази стандартів якості:- формування бази стандартів якості на радіофармацевтичні препарати;- формування бази стандартів якості на гомеопатичні препарати;- формування бази стандартів якості для фармацевтичних препаратів, виготовлених в аптеках;- перегляд діючих текстів у відповідності із поточним виданням PhEur;- розробка й актуалізація національних підтримуючих текстів |
| 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» | **Виконується**Загальні статті та монографії Європейської фармакопеї використовуються для актуалізації текстів Державної фармакопеї України.Сформовано новий склад української делегації для участі у засіданнях Комісії з Європейської фармакопеї (Указ Президента України від 13.03.2024 № 155/2024). Делегація України в новому складі взяла участь у 178-му (березень) та 179-му (червень) засіданні Європейської комісії з фармакопеї. Взято участь у щомісячних (онлайн) засіданнях секретаріатів національних фармакопейних органів країн-членів Європейської Фармакопеї, під час яких надано зауваження і внесено пропозиції для удосконалення деяких монографій Європейської Фармакопеї і роботи Комісії з Європейської Фармакопеї.Також взято участь:• 11 квітня – у 19-му засіданні Європейського комітету з фармацевтичних засобів та фармацевтичної допомоги (CD-P-PH), у форматі відеоконференції;• 02-03 травня – у Консультаціях ВООЗ з питань контролю якості та фармакопейних специфікацій на лікарські засоби;• 08 травня – у Консультаціях ВООЗ щодо раціонального застосування стандартних зразків національними лабораторіями з контролю якості лікарських засобів;• 04-05 червня – у 76-му засіданні Комітету експертів з питань класифікації лікарських засобів відносно їх постачання (CD-P-PH/PHO), у форматі відеоконференції;• 11-12 червня – участь у конференції EDQM «Сьогодні, Завтра, Разом», присвяченої 60-річчю EDQM і Європейської фармакопеї;• 27 червня – участь у 2-гій підготовчій нараді до 15-ї Міжнародної зустрічі світових фармакопей, у форматі відеоконференції.• 14 та 20 серпня 2024 р. – участь у вебінарах, котрі проводила ВООЗ, котрі були присвячені переглянутому Керівництву ВООЗ «Належні практики для лабораторій з контролю якості лікарських засобів» (GPPQCL), які були спеціально розроблені для професіоналів з національних лабораторій контролю якості, комерційних фармацевтичних лабораторій та лабораторій фармацевтичних виробників;• 1-3 жовтня 2024 року в Ріо-де-Жанейро, Бразиліяна запрошення Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) представник ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» (ДП «Фармакопейний центр»), взяв участь у Першому Генеральному засіданні Глобальної мережі національних лабораторій контролю якості лікарських засобів (WHO-GNP).Водночас, на виконання доручення Міністра охорони здоров’я Віктора Ляшка від 29 грудня 2023 року № ДМ64/6-23 та наказу Держлікслужби від 19 серпня 2024 року № 1268 була створена робоча група, яка займається підготовкою, розробкою та переглядом нормативно-правових актів для реалізації Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІX «Про лікарські засоби». 23 серпня 2024 року відбулося перше засідання робочої групи, на якому було обговорено наступне:• Розробка та подання до МОЗ проєкту наказу «Належна аптечна практика (GPP)» для забезпечення реалізації Закону України «Про лікарські засоби».• Розробка та подання до МОЗ проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку перевірки додержання Ліцензійних умов суб’єктами господарювання з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами».• Розробка та подання до МОЗ проєкту наказу «Про внесення змін до наказу МОЗ від 16 лютого 2009 року№ 95 щодо Настанови «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції».Також обговорено питання участі співробітників ДП «Фармакопейний центр» у створенні Національного стандарту належної аптечної практики (GPP) та забезпеченні узгодженості термінології у фінальних версіях нормативних документів з діючими стандартами і термінами, визначеними у Законі України № 2469-ІX, Державній Фармакопеї України та стандарті СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» |
| 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» | **Виконується**30 квітня представниця ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» взяла особисту участь у 2-му Європейському регіональному засіданні Фармакопейної конвенції США з усною доповіддю (квітень), на якому представила досягнення ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» щодо метрологічного забезпечення якості результатів аналізу, підходи до валідації аналітичних методик і атестації ФСЗ ДФУ та унікальні національні тексти ДФУ, а також запропонувала шляхи для подальшої співпраці.Було подовжено на рік (29.06.2024-28.06.2025) доступ до Фармакопеї США. Переглянуто й надано коментарі щодо запропонованих семи концепцій резолюцій на 2025-2030 рр. та зміни до Статуту Фармакопейної конвенції США.24 липня українська делегація на чолі із заступницею Міністра охорони здоров’я Мариною Слободніченко відвідала штаб-квартиру Фармакопеї Сполучених Штатів Америки (USP) у Роквіллі, штат Меріленд. Під час візиту сторони обговорили шляхи зміцнення співпраці |
| 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/)» | **Виконується**Участь в програмах EDQM- Моніторинг стабільності стандартних зразків Євр. Фарм (Ph.Eur. CRS) - два набори стандартних зразків: Set 29 (9 протоколів аналізу) і Set 31 (10 протоколів);- Програма професійного тестування в мережі OMCL (PTS, 4 раунди – позитивні результати; один раунд в процесі виконання),- Програма профеcійного тестування в мережі косметичних лабораторій (COSPTS, 2 раунди виконано; 1 в процесі виконання);- Програма дослідження невідомих речовин (SUP013) – один раунд;Валідація методик аналізу Метформіну гідрохлориду (для перегляду монографії Metformin hydrochlorid, #0931 на даний час в роботі.2. Проведено аудит EDQM (MJA 04/24), який відбувся в дистанційному форматі протягом 27 травня – 03 червня 2024. На даний час впроваджуються заплановані коригувальні дії |
| 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 | **Виконується**• 11 квітня взято участь у 19-му засіданні Європейського комітету з фармацевтичних засобів та фармацевтичної допомоги(CD-P-PH), у форматі відео-конференції;• 06-07 червня взято участь у 76-му засіданні Комітету експертів з питань класифікації лікарських засобів відносно їх постачання (CD-P-PH/PHO), у форматі відеоконференції. • 18-25 листопада – участь у 8-му пленарному засіданні Комітету сторін Конвенції MEDICRIME, м. Страсбург, Французька Республіка |
| 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 | **Виконується**Інформація, яка надходить від регуляторних органів інших країн щодо заборони обігу ЛЗ опрацьовується, та у разі необхідності вживаються заходи згідно із законодавством. За результатами опрацювання близько 326 повідомлень (щодо невідповідної якості ЛЗ, медичних виробів, ветеринарних препаратів, БАДів, санітайзерів, дієтичних добавок тощо) отриманих від ЄМА, ВООЗ, регуляторних органів у сфері контролю якості ЛЗ різних країн світу:надано 2 розпорядження про заборону обігу серій лікарських засобів;- надіслано 22 листи до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» та Держпродспоживслужби з метою інформування та протидії поширенню неякісних ЛЗ, в т.ч. ветеринарних препаратів, дієтичних добавок тощо. Направлено до регуляторних 114 органів у сфері контролю якості ЛЗ різних країн світу швидких сповіщень (Rapid Alert) щодо ЛЗ невідповідної якості, обіг яких заборонено розпорядженнями в Україні |
| 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 | **Виконується**З метою оперативної співпраці у вирішенні проблемних питань та налагодження механізму обміну інформацією про виявлені та/або заборонені незареєстровані, ввезені в Україну з порушенням митних правил, неякісні та фальсифіковані ЛЗ, Держлікслужбою:- наказом Держлікслужби від 20.02.2024№ 240 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 25.01.2019 № 138» було затверджено оновлений склад Постійно діючої робочої групи по відстеженню шляхів розповсюдження фальсифікованих ЛЗ, субстанцій, ввезених на територію України, руху використаного та списаного технічного обладнання, що може бути використане для виробництва фальсифікованих ЛЗ, а також протидії у сфері незаконного обігу медичних виробів, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. До складу зазначеної робочої групи входять представники Національної поліції, СБУ, МОЗ, Держприкордонслужба та Держмитслужби;- відповідно до ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби» до правоохоронних та митних органів за січень-червень направлено 48 листів щодо фактів фальсифікації ЛЗ та/або протизаконної торгівлі ЛЗ через мережу Інтернет, заклади охорони здоров’я.Також 21 березня 2024 року в Держлікслужбі відбулось перше засідання оновленого складу Постійно діючої робочої групи по відстеженню шляхів розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів, субстанцій, ввезених на територію України, руху використаного та списаного технологічного обладнання, що може бути використане для виробництва фальсифікованих лікарських засобів, а також протидії у сфері незаконного обігу медичних виробів, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів |
| 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 | **Виконується**Проведено два навчальних семінари (в режимі відеоконференції) з територіальними органами 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 | **Виконано**- видано 874 ліцензій на право провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;- видано 9 ліцензій на розширення ліцензіатом провадження виду господарської діяльності;- анульовано за заявою ліцензіата 90 ліцензій |
| 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 | **Виконано**Здійснено 12 позапланових перевірки (з урахуванням положень постанови Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану») |
| 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 | **Виконано**Станом на 31.12.2024 видано:- дозволів на право ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 1850;- дозволів на право вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 55;- дозволів на право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 0 |
| 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 | **Виконано**Станом на 31.12.2024 надано 445 роз’яснень щодо наявності або відсутності підконтрольних речовин у продукції, що ввозиться на територію України чи вивозиться з території України |
| 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 | **Виконано**Станом на 31.12.2024 надано 3 роз’яснення стосовно ввезення та вивезення обладнання, яке використовується для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів |
| 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 | **Виконано**Взято участь (онлайн) у: - 67-й сесії Комісії з наркотичних засобів;- зустрічі із представниками Європейської Комісії щодо здійснення офіційного скринінгу в рамках процедури вступу України в ЄС |
| 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 | **Виконано**На постійній основі здійснюється вивчення матеріалів, технічних звітів, спеціальних повідомлень МККН щодо появи на ринку нових дизайнерських (синтетичних, напівсинтетичних) наркотиків та в межах компетенції надаються пропозиції до МОЗ України.Опрацьовано рекомендації 46-го засідання Комітету експертів з наркозалежності Всесвітньої організації охорони здоров’я щодо внесення низки речовин до антинаркотичних конвенцій |
| 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 | **Виконується постійно**На постійній основі Держлікслужба приймає участь в опрацюванні змін, що вносяться до Переліку, та в межах компетенції надає пропозиції/зауваження до проєкту акта. Так, Держлікслужба до МОЗ України листом від 01.04.2024 № 3193-001.1/006.0/17-24 та від 16.09.2024 № 8787-001.1/005.0/17-24 надіслала зауваження щодо запропонованих змін до Переліку.Також, взято участь в узгоджувальній нараді щодо внесення змін до Переліку |
| 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 | **Виконано**На виконання підпункту 9 пункту 8 постанови Кабінету Міністрів України від 10.07.2019 № 689 «Питання проведення моніторингу наркотичної та алкогольної ситуації в Україні» Держлікслужба в межах компетенції підготувала запитувану інформацію за 2024 рік для формування Звіту щодо наркотичної та алкогольної ситуації в Україні за 2024 рік.Також за звітний період Держлікслужбою надано пропозиції до МОЗ стосовно встановлення заходів контролю за обігом 5 речовин |
| 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 | **Виконано**На постійній основі береться участь у засіданнях міжвідомчої робочої групи МОЗ з питань удосконалення нормативно-правових актів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу |
| 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 | **Виконано**На постійній основі здійснюється збір та узагальнення даних від правоохоронних органів щодо вилучень із незаконного обігу засобів і речовин, включених до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770, проведених експертиз на предмет виявлення цих засобів і речовин, у тому числі тих, що не ідентифіковані, але можуть бути предметом вживання їх не за медичним призначенням. Також здійснюється збір та узагальнення даних від митних органів щодо фактичного ввезення на територію України та фактичного вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів |
| 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 | **Виконано**За період січень-грудень 2024 року до Держлікслужби не надходив на погодження проєкт розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Державної стратегії наркополітики на період до 2030 року та затвердження операційного плану з її реалізації» |
| 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 | **Виконано**14-22 березня 2024 року в режимі онлайн взято участь у роботі 67-ї сесії Комісії з наркотичних засобів (м. Відень) |
| 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 | **Виконується**Інформація щодо випадків інтоксикації, передозування та смерті внаслідок вживання психоактивних речовин до Держлікслужби не надходила |
| 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 | **Виконано**Зареєстровано, узагальнено та здійснений аналіз обов’язкової звітності з обігу підконтрольних речовин, наданих СГ, в т.ч.:- звіт про реалізацію та використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 2038;- звіт про ввезення на територію України та вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 212;звіт про виробництво, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 38;- звіт про культивування рослин, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини – 8 |
| 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 | **Виконано**Надіслано 284 листа з визначенням методу знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів за заявами СГ |
| 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 | **Виконано**Здійснено контроль за виконанням 10 розпоряджень про усунення порушень, виявлених при проведенні планових заходів та позапланових заходів державного нагляду (контролю) |
| 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 | **Виконано**Переглянуто оцінку ступенів ризику від провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю), ліцензіатів та сформовано відповідний план перевірок |
| 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 | **Виконано**За 4 зверненнями СГ представники Держлікслужби взяли участь у відборі зразків рослин роду коноплі |
| 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 | **Виконано**Надано 3767 роз’яснень правоохоронним органам, органам державної влади та місцевого самоврядування, СГ, фізичним особам з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів |
| **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** | **Виконується постійно**Організація та контроль робіт щодо адаптування та/або розробки документів системи управління якістю в Держлікслужбі, та використання їх в роботі територіальними органами Держлікслужби та державними підприємствами, що перебувають у сфері її управління.Реалізуються заходи, згідно з затвердженими планами:- Планом розробки та перегляду документації СОП на 2024 рік (затверджений 28.02.2024 та 16.05.2024);- Планом періодичного навчання персоналу на 2024 рік (затверджений 23.01.2024);- Планом навчання GMP/GDP інспекторів на 2024 рік (затверджений 24.01.2024).Згідно з планом навчання GMP/GDP-інспекторів в 2024 році організовано проведення навчання з питань належної виробничої практики та належної практики дистрибуції для інспекторів GMP та GDP. Згідно з планом періодичного навчання персоналу в 2024 року організовано та проведено зовнішні, внутрішні періодичні навчання для працівників Держлікслужби та територіальних органів.Проведено з боку сертифікаційного органу ресертифікаційного аудиту системи управління якістю Держлікслужби на відповідність вимогам ISO 9001.Проведено роботи 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. Проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби та державних підприємств, що належать до сфери її управління |
| 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** | **Виконано****Проведено** Органом сертифікації ТОВ «ООВ «ПРИРОСТ» **з 07.10.2024 до 08.10.2024** ресертифікаційний аудит за результатами якого видано сертифікат на відповідність системи менеджменту стандарту ДСТУ EN ISO 9001:2018, реєстраційний номер 170122QM15 |
| 7.3 | Координація робіт щодо удосконалення системи управління якістю Держлікслужби враховуючи вимоги моделі CAF | Постійно | **Сектор управління системою якості** | **Виконується постійно**Реалізуються заходи щодо актуалізації та опрацювання існуючих процесів управління якістю, документів і практик, що застосовуються в Держлікслужбі, з метою забезпечення відповідності сучасним стандартам та вимогам моделі CAF |
| 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** | **Виконується постійно**Відповідно до Плану перегляду документації СОП на 2024 рік, затвердженого 16.05.2024, опрацьовано 42 стандартні операційні процедури (далі– СОП), які належать до сфери управління Держлікслужби |
| 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** | **Виконується постійно**Згідно з Планом-графіком проведення внутрішніх аудитів в Держлікслужбі на 2024 рік проведено внутрішні аудити з питань системи управління якістю в 7 структурних підрозділах Держлікслужби, 3 територіальних органах Держлікслужби і в 2 державних підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби (ДП «Український фармацевтичний інститут якості» і в ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів») |
| 7.6 | Організація навчання інспекторів GMP в академії інспекторів PIC/S | Жовтень | Сектор управління системою якості Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації | **Виконується постійно**Працівники Держлікслужби брали участь у:53-му засіданні Комітету Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S),м. Женева, Швейцарська Конфедерація, у форматі відеоконференції;- 22 - 28 вересня - засіданні експертної групи PIC/S з питань GDP (незалежної практики дистрибуції), Мальта, участь офлайн  (Голова та ін).Забезпечено участь представників УФІЯ у тренінгах:- 20-22 серпня, 27-е  засідання експертної групи PIC/S з питань крові, тканин, клітин і ATMP за темою «Людська кров, тканини, клітини та АТМП: підхід до перевірки, поточні тенденції та обмін досвідом», Куала-Лумпур, Малайзія (27th PIC/S Expert Circle Meeting on Human Blood, Tissues, Cells and Advanced Therapy Medicinal Products (АТМPs) . «Human Blood, Tissues, Cells and ATMPs: Inspection Approach, Current Trends and Experiense Sharing» );- 24-26 вересня, 7-е засідання експертної групи PIC/S з питань належної практики дистрибуції (GDP) за темою «Належна практика дистрибуції та цілісність ланцюга поставок», Мальта (7th PIC/S Expert Circle Meeting on Good Distribution  «Good Distribution Practice and Supply Chain Integrity: PIC/S Training 2024») |
| 7.7 | Організація підвищення професійного рівня інспекторів GMP | Протягом року | Сектор управління системою якостіВідділ з управління персоналом | **Виконується**Згідно з планом навчання GMP/GDP-інспекторів в 2024 році організовано проведення 35 навчань з питань належної виробничої практики та належної практики дистрибуції для інспекторів GMP та GDP у форматі вебінарів.Також працівники Держлікслужби проходять навчання з підвищення рівня володіння іноземною мовою за дворічною програмою «Іноземна мова в публічному адмініструванні» для державних службовців центральних органів виконавчої влади |
| 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 | **Виконується**Відповідно до плану навчання GMP/GDP-інспекторів на 2024 рік було організовано та проведено 6 навчань у форматі вебінарів для представників фармацевтичної промисловості України на базі ДП «УФІЯ».Окрім цього, працівники Держлікслужби взяли участь у 68 навчаннях для підвищення кваліфікації, які також проводилися у форматі вебінарів на різних платформах |
| 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 | **Виконується постійно**Головний спеціаліст Відділу імпорту лікарських засобів та лабораторного контролю якості лікарських засобів та крові шляхом організації підготовки працівників згідно вимог, що висуваються до інспекторів GMP, отримала статус інспектора GMP.До виконання робіт щодо проведення інспектування умов виробництва на відповідність вимогам належної виробничої практики також залучаються працівники державних підприємств, які належать до сфери управління Держлікслужби: 8 GMP-інспекторів ДП «Український фармацевтичний інститут якості» та 3 GMP-інспектора ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» |
| 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 | **Виконується**24-26 вересня –взято участь у 7-му засідання експертної групи PIC/S з питань належної практики дистрибуції (GDP) за темою «Належна практика дистрибуції та цілісність ланцюга поставок», Мальта (7th PIC/S Expert Circle Meeting on Good Distribution  «Good Distribution Practice and Supply Chain Integrity: PIC/S Training 2024») взяли участь Голова Держлікслужби та працівники Держлікслужби |
| 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 | **Виконується**Взято участь:-53-му засіданні Комітету Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S),м. Женева, Швейцарська Конфедерація, у форматі відеоконференції;24-26 вересня, на 7-му засідання експертної групи PIC/S з питань належної практики дистрибуції (GDP) за темою «Належна практика дистрибуції та цілісність ланцюга поставок», Мальта (7th PIC/S Expert Circle Meeting on Good Distribution  «Good Distribution Practice and Supply Chain Integrity: PIC/S Training 2024») взяли участь Голова Держлікслужби та працівники Держлікслужби |
| 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 | **Виконується постійно**Здійснюється моніторинг виконання вимог системи менеджменту в територіальних органах Держлікслужби та державних підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби. Проведено три внутрішні аудити перевірка процесів і діяльності в територіальних органах Держлікслужби на виконання вимог системи управління якістю Держлікслужби.В державних підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби, впроваджено систему менеджменту відповідно до вимог ISO 9001.В ДП «УФІЯ» та ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» у 2024 році були проведені внутрішні аудити на виконання вимог системи управління якістю Держлікслужби та на відповідність системи менеджменту ISO 9001 |
| 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 | **Виконується постійно**Здійснюється постійний моніторинг виконання вимог системи менеджменту в територіальних органах Держлікслужби та державних підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби.В державних підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби, впроваджено систему менеджменту відповідно до вимог ISO 9001.ДП «УФІЯ» та ДП «Центральна лабораторія» у 2023 році проходили аудити з боку органів сертифікації, за результатами яких підтверджено відповідність системи менеджменту вимогам ISO 9001, а ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» у 2024 році |
| 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 | **Виконується постійно**Видатки на проведення навчання з питань систем менеджменту та сертифікації систем менеджменту Держлікслужби та територіальних органів Держлікслужби були враховані при розробці Бюджетного запиту на 2025 рік, але в Законі України «Про державний бюджет на 2025» видатки на вищезазначену заходи Держлікслужбі не передбачені |
| 7.15 | Проведення нарад з якості та надання роз’яснень щодо функціонування системи менеджменту Держлікслужби | Протягом року | Сектор управління системою якості | **Виконується постійно**Проводяться наради з питань системи управління якістю та надаються повідомлення про зміни |
| 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 | **Виконується постійно**Для працівників Держлікслужби проводяться зовнішні та внутрішні навчання у вигляді вебінарів. Проведено внутрішнє навчання за темою «Огляд системи управління якістю при призначенні на посаду». Відповідно до плану навчання GMP/GDP-інспекторів на 2024 рік було організовано та проведено 8 вебінарів з питань систем управління якістю для працівників Держлікслужби та її територіальних органів |
| 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** | Див. пункт 7.1 |
| 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 | **Виконується постійно**Триває робота з порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів експертами ВООЗ. Доєднано основні стандартні операційні процедури, органіграми структурних підрозділів щодо комунікацій по відповідним процесам, приклади документів, форм та шаблонів, посилання на нормативні документи |
| 7.19 | Проведення оптимізації не менше одного робочого процесу на рік (прийняття відповідного наказу) | IV квартал | Сектор управління системою якостіСтруктурні підрозділи Держлікслужби | **Виконується постійно**Інформація про результати проведення проєкту з оптимізації робочого процесу (РП) надано листом від 11.12.2024№ 11651-001.1/013.0/17-24 Секретаріат Кабінету Міністрів України і було проінформовано про результати проведення проєкту з оптимізації робочого процесу |
| **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 | **Виконується постійно**Підготовлено: 419 наказів з кадрових питань, 628 наказів про надання щорічних відпусток; 28 наказів без збереження заробітної плати та 169 наказів про відрядження працівників апарату Держлікслужби.Відповідно до ст. 39 Закону України «Про державну службу» та постанови Кабінету Міністрів України від 20.04.2016 № 306, державним службовцям апарату Держлікслужби та керівникам територіальних органів Держлікслужби вчасно присвоєні чергові ранги в межах категорії посади. Вчасно встановлені надбавки за вислугу років на державній службі відповідно до Закону України «Про державну службу».Відповідно до Закону України «Про правовий режим воєнного стану», на період дії воєнного стану до апарату Держлікслужби на посади державної служби прийнято 22 особи |
| 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 | **Виконується постійно**Всі новопризначені працівники Держлікслужби відповідно до Методичних рекомендацій щодо процедури проведення адаптації новопризначених державних службовців у державних органах ознайомлюються з положеннями про структурний підрозділ та посадовою інструкцією, загальними правилами етичної поведінки, колективним договором. Новопризначені працівники ознайомлюються з робочим місцем та програмним забезпеченням органу. Новопризначеним працівникам надавалась методична допомога у визначенні завдань та ключових показників результативності, ефективності та якості службової діяльності на 2024 рік, у разі встановлення строку випробування визначається завдання на строк випробування.Колективу Держлікслужби надсилається інформація про новопризначеного державного службовця |
| 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 | **Виконується**Відповідно до ст. 48 Закону України «Про державну службу» забезпечено організацію та створено умови для підвищення рівня професійної компетентності шляхом навчання та підвищення кваліфікації на робочому місці або в інших установах (організаціях) працівників Держлікслужби. Забезпечено узагальнення потреб професійного розвитку державних службовців відповідно до розроблених індивідуальних програм підвищення рівня професійної компетентності складених за результатами оцінювання службової діяльності.Протягом 2024 року пройдено підвищення кваліфікації: - за загальними/спеціальними професійними (сертифікатними) програмами – 26 особами;- за загальними та/або спеціальними короткостроковими програмами – 59 особами.90 осіб пройшли онлайн-курси на онлайн-платформах за різними тематичними напрямами.Протягом року 5 осіб пройшли навчання з англійської мови з отриманням відповідних сертифікатів |
| 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 | **Виконується постійно**Відповідно до наказу Держлікслужби від 24.05.2023 № 196-к «Про забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків», заступника Голови Держлікслужби визначено уповноваженою особою (координатором) з питань забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, запобігання та протидії насильству за ознакою статі. Відділ з управління персоналом є відповідальним підрозділом з забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.Проведено опитування на тему «Гендерні стереотипи» та опитування щодо «Дотримання рівних прав та можливостей жінок та чоловіків».Організовано проведення професійного навчання 5% працівників апарату Держлікслужби з питань дотримання прав людини та протидія дискримінації |
| 8.5 | Забезпечення функціонування Інформаційної системи управління людськими ресурсами в Держлікслужбі (HRMIS) | Протягом року | Відділ з управління персоналомВідділ фінансів та бухгалтерського обліку | **Виконується**На виконання постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про інформаційну систему управління людськими ресурсами в державних органах» від 28.12.2020  1343 та наказу Національного агентства України з питань державної служби «Про запровадження інформаційної системи управління людськими ресурсами в державних органах від 16.01.2021 за№ 6-21, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 24.02.2021 за № 240/35862», Держлікслужбою запроваджено функціонування системи HRMIS. У системі HRMIS налагоджено облік відпусток працівників апарату Держлікслужби, облік присвоєння чергових рангів працівників апарату Держлікслужби, облік встановлення надбавки за стаж державної служби. Оновлено дані працівників Держлікслужби, налагоджено роботу по формуванню звітності по різним критеріям пошуку |
| 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 | **Виконано**Відповідно до доручення Голови Держлікслужби від 28.05.2024 № 16-001.1.20-24 здійснювався збір звітів про виконання завдань і ключових показників керівників територіальних органів Держлікслужби за січень – травень 2024 року |
| 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 | **Виконано**Здійснено наступні заходи 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» (далі –Порядок):- підготовлено наказ Держлікслужби від 08.10.2024 № 340-к «Про визначення результатів виконання завдань державними службовцями апарату Держлікслужби, які займають посади державної служби категорій «Б» і «В», та керівниками територіальних органів Держлікслужби» та ознайомлено державних службовців апарату Держлікслужби, що підлягають оцінювання у 2024 році, із зазначеним наказом;- організовано та проведено внутрішнє навчання з державними службовцями апарату Держлікслужби щодо визначення результатів виконання завдань і ключових показників відповідно до Порядку та Методичних рекомендацій щодо визначення результатів виконання завдань державними службовцями, які займають посади державної служби категорій «Б» і «В», та затвердження висновку, затверджених наказом НАДС від 28.09.2023 № 156-23;- проведено збір та узагальнення оформлених форм щодо результатів виконання завдань державним службовцем апарату Держлікслужби, які займають посади державної служби категорій «Б» і «В» та керівників територіальних органів Держлікслужби;- підготовлено наказ Держлікслужби від 11.12.2024 № 397-к «Про затвердження висновку щодо оцінювання результатів службової діяльності державних службовців апарату Держлікслужби, які займають посади державної служби категорій «Б» і «В»» та ознайомлено державних службовців апарату Держлікслужби із зазначеним наказом; наказ Держлікслужби від 03.12.2024 № 391-к «Про затвердження висновку щодо оцінювання результатів службової діяльності начальників територіальних органів та заступників начальників територіальних органів Держлікслужби, у 2024 році» затверджено висновок щодо оцінювання результатів службової діяльності у 2024 році начальників територіальних органів Держлікслужби та їх заступників;- організовано та проведено внутрішнє навчання з державними службовцями апарату Держлікслужби щодо визначення завдань і ключових показників результативності, ефективності та якості службової діяльності державних службовців, які займають посади державної служби категорій «Б» і «В» на 2025 рік відповідно до Порядку та Методичних рекомендацій щодо визначення завдань і ключових показників результативності, ефективності та якості службової діяльності державних службовців, які займають посади державної служби категорій «Б» і «В», моніторингу їх виконання та перегляду, затверджених наказом НАДС від 17.11.2023 № 186-23;- забезпечено надання консультативної допомоги учасникам оцінювання в період його проведення |
| 8.8 | Організаційно-методичне та інформаційне забезпечення роботи кадрових служб територіальних органів Держлікслужби | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується постійно**Надіслано 15 інформаційних листів (роз’яснень) в рамках надання методичної допомоги територіальним органам Держлікслужби.Підготовлено 69 листів з кадрових питань до територіальних органів Держлікслужби.Протягом року працівники Відділу взяли участь у трьох аудитах діяльності територіальних органів |
| 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 | **Виконується**Пройдено внутрішнє навчання працівниками Держлікслужби, яке не передбачає розроблення та затвердження спеціальної короткострокової програми підвищення кваліфікації.Відділом проводиться методична робота |
| 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) | **Виконується** |
| 8.11 | Оптимізація діяльності територіальних органів Держлікслужби | IV квартал | Відділ з управління персоналомВідділ правового забезпечення | Держлікслужбою листом від 15.07.2024№ 6852-001.1/010.0/17-24 надано відповідь на лист МОЗ від 29.05.2024№ 11.1-29/22207/2-24 щодо зауважень Міністерства фінансів України до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання оптимізації діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками».Проводиться робота щодо підготовки детальних розрахунків, обґрунтувань та пошуку можливостей для залучення додаткових коштів на оплату праці |
| **9.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ РЕСУРСАМИ** |
| 9.1 | Здійснення адміністративно-господарської діяльності в Держлікслужбі | Постійно | Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення | **Виконано** |
| 9.2 | Забезпечення належного утримання адміністративних будівель Держлікслужби | Постійно | Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення | **Виконано** |
| 9.3 | Організація та здійснення матеріально-технічного забезпечення працівників Держлікслужби | Протягом року | Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення | **Виконано** |
| 9.4 | Забезпечення безперебійного функціонування обладнання, що буде закуплено Держлікслужбі у 2024 році | Протягом року | Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення | **Виконано** |
| 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 | **Виконано** |
| 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 | **Виконано** |
| **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 | **Виконується**Забезпечено ведення бухгалтерського обліку фінансово-господарської діяльності центрального апарату Держлікслужби згідно чинного законодавства та своєчасне складання відповідної звітності |
| 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 | **Виконується постійно**Опрацьовано та відображено у документах достовірна та у повному обсязі інформація про господарські операції і результати діяльності, необхідної для оперативного управління бюджетними призначеннями (асигнуваннями) та фінансовими і матеріальними (нематеріальними) ресурсами |
| 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 | **Виконується постійно**Забезпечено дотримання бюджетного законодавства при взятті бюджетних зобов'язань, подання їх на реєстрацію, здійснення платежів відповідно до взятих бюджетних зобов'язань, відображення достовірно і у повному обсязі таких операцій у бухгалтерському обліку та звітності |
| 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 | **Виконано**Забезпечено своєчасне складання проєктів кошторисів, планів асигнувань загального фонду державного бюджету територіальних органів, апарату Держлікслужби та розрахунків до них |
| 10.5 | Складання та подання, бюджетної, фінансової та статистичної звітності відповідним органам у визначені терміни | У визначенізаконодавствомтерміни | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку | **Виконано**Своєчасно згідно визначених законодавством термінів протягом 2024 року складається та подається бухгалтерська, фінансова та статистична звітність відповідним органам у визначені терміни |
| 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 | **Виконується**Своєчасно з дотриманням норм законодавства оформлюються документиз використання фонду оплати праці, встановлення посадових окладів, нарахування та перерахування податків до Державного бюджету та інших платежів |
| 10.7 | Складання проекту паспорту бюджетної програми на 2024 рік | Січень | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку | **Виконано**Складено та надіслано до МОЗ (лист від 01.02.2024№ 1095-001.1/009.0/17-24) проєкт паспорту по бюджетній програмі 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» на 2024 рік. Затверджено Міністерством охорони здоров’я України та Мінфіном |
| 10.8 | Складання звіту про виконання паспорту бюджетної програми за 2023 рік | Лютий-березень | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку | **Виконано**Складено та надіслано до Міністерства охорони здоров’я України (лист від 30.01.2024 № 1031-001.1/009.0/17-24) звіт про виконання паспорту бюджетної програми КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» за 2023 рік |
| 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 | **Виконується**Підготовлено, перевірено та надано на затвердження керівнику Держлікслужби кошториси, плани асигнувань, довідки про зміни до них |
| 10.10 | Перевірка та надання на затвердження керівництву Держлікслужби штатних розписів територіальних підрозділів | І квартал | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку | **Виконано**Підготовлено, перевірено та надано на затвердження керівнику Держлікслужби штатні розписи територіальних підрозділів |
| 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 | **Виконано**Розроблено та надіслано до МОЗ (лист від 21.08.2024№ 7967-001.1/009.0/17-24) заповнені бюджетні запити по бюджетній програмі 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» на 2025 рік. |
| 10.12 | Складання зведеної бюджетної та фінансової звітності територіальних органів, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби | Щокварталу | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку | **Виконано**Підготовлені зведені бюджетні та фінансові звіти територіальних органів за 2023 рік, та за І квартал, І півріччя, ІІІ квартал 2024 року та надано до МОЗ |
| 10.13 | Аналіз фінансово-господарської діяльності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби | Щокварталу | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку | **Виконано**Проведено аналіз фінансово-господарської діяльності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби |
| 10.14 | Складання зведеної фінансової звітності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби  | Щокварталу | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку | **Виконано**Підготовлені зведені фінансові звіти державних підприємств за 2023 рік та за І квартал, І півріччя, ІІІ квартал 2024 року та надано до Міністерства економічного розвитку і торгівлі України |
| 10.15 | Складання зведеного звіту про виконання фінансових планів підпорядкованих підприємств | Щокварталу | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку | **Виконано**Підготовлені звіти про виконання фінансового плану за IV квартал 2023 року, І-ІІ квартал, ІІІ квартал 2024 року надіслано до Міністерства економіки України |
| 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 | **Виконується постійно**Забезпечено надання обґрунтованих пропозицій щодо перерозподілу видатків на нагальні потреби у межах загального обсягу бюджетних призначень, передбачених Держлікслужбою на 2024 рік, у тому числі за рахунок часткового або повного простою окремих територіальних органів |
| **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 | **Виконано** |
| 11.2 | Представництво та захист інтересів Держлікслужби у судах загальної юрисдикції | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконано** |
| 11.3 | Забезпечення ведення реєстру судових справ Держлікслужби | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконано** |
| 11.4 | Здійснення експертизи проєктів договорів для забезпечення їх відповідності законодавству України | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконано** |
| 11.5 | Здійснення експертизи проєктів нормативно-правових актів, що находять до Держлікслужби, та проєктів нормативно-правових актів, розроблених Держлікслужбою | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконано** |
| 11.6 | Надання Міністерству юстиції України переліків прийнятих Держлікслужбою актів | Щомісяця | Відділ правового забезпечення | **Виконано** |
| 11.7 | Супровід та підтримка правової роботи у територіальних органах Держлікслужби, на підприємствах, що належать до сфери управління Держлікслужби | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконано** |
| 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 | **Виконано** |
| 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 | **Виконується**Проведені обговорення по необхідних змінах до Ліцензійних умов, після надходження пропозицій -розробка 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)» з метою приведення Ліцензійних умов у відповідність до вимог Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв’язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру» від 10.10.2024 № 4017-ІХ (включено до Плану роботи Держлікслужби на 2025) |
| **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 | Не виконано у зв’язку із відсутністю видатків з Державного бюджету |
| 12.2 | Організація в установленому порядку роботи працівників апарату Держлікслужби за межами адміністративної будівлі | Протягом року | Відділ адміністрування баз даних | **Виконано** |
| 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 | Відсутні відповідні видатки з Державного бюджету |
| 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 | Виконання перенесено на 2025 рік у зв’язку із введенням нових систем |
| 12.7 | Ведення технічної документації щодоІТ-інфраструктури Держлікслужби | Постійно | Відділ адміністрування баз даних | **Виконано** |
| 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 | **Виконано** |
| **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 | **Виконується постійно** |
| 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 | **Виконується постійно** |
| 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 | **Виконано**Здійснено щотижневий аналіз матеріалів територіальних органів та Держлікслужби із розміщенням щотижневих дайджестів на сторінці Facebook Держлікслужби |
| 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 | **Виконано**Засідання Громадської ради при Держлікслужбі відбулись:27 лютого, 18 червня, 17 вересня, 17 грудня у змішаному форматі (онлайн та за особистої присутності членів).Наказом Держлікслужби від 05.07.2024№ 1041 внесено зміни до складу Громадської ради при Держлікслужбі.Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 16.08.2022 № 909 Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 03.11.2010 № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики» з метою унормування питань функціонування та формування громадських рад під час воєнного стану на території України, на офіційному вебсайті Держлікслужби інформація щодо діяльності Громадської ради при Держлікслужбі оприлюднювалась не в повному обсязі. Співпраця відбувається у робочому порядку на постійній основі. |
| 13.5 | Затвердження орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю на 2025 рік | Грудень | Відділ міжнародного співробітництва та комунікаційКерівники структурних підрозділів  | **Виконано**Орієнтовний план проведення консультацій з громадськістю Держлікслужби на 2025 рік затверджено наказом Держлікслужби від 20 грудня 2024 року№ 1882 та розміщено на офіційному сайті Держлікслужби |
| 13.6 | Забезпечення комунікацій між Держлікслужбою та інститутами громадянського суспільства | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконано**Налагоджено комунікації з інститутами громадянського суспільства з метою вирішення актуальних питань:- лист від 13.02.2024 № 1426-001.3/007.0/17-24 на ВГО «Асоціація малих міст України» у відповідь на пропозицію про співпрацю;- лист від 12.03.2024 № 2528-001.3/007.0/17-24 на Громадську раду при Держлікслужбі щодо проходження опитування членів Громадських рад при ЦОВВ, ініційованого Секретаріатом Кабінету Міністрів України;- лист від 12.03.2024 № 2529-001.1/007.0/17-24 у відповідь на лист Європейської Бізнес Асоціації про зміни у складі Громадської ради;- лист від 18.04.2024 № 3921-001.3/007.0/17-24 на Громадську раду при Держлікслужбі щодо пропозицій до Плану заходів на 2023-2024 року з реалізації Національної стратегії зі створення безбар’єрного простору в Україні на період до 2030 року;- листи від 10.06.2024№ 5671-001.3/007.0/17-24 та від 02.09.2024 № 8363-001.3/007.0/17-24 на Громадську раду при Держлікслужбі щодо опрацювання проєкту оновленої редакції Комунікаційної стратегії Держлікслужби на 2024-2029 роки;- лист від 12.09.2024 № 8690-001.1/007.0/17-24 на ГО «Всеукраїнська фармацевтична палата» щодо державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «Інститут громадського здоров’яім. М.О.Марзєєва НАМН України»;- лист від 03.10.2024 № 9387-001.1/007.0/17-24 на Благодійний Фонд «Охматдит – здорове дитинство»;- лист від 30.12.2024 № 12581-001.1/007.0/17-24 на Громадську раду при Держлікслужбі щодо результатів опрацювання її пропозицій до Орієнтовного плану проведення консультацій з громадськістю Держлікслужби у 2025 році та його затвердження.Інформація щодо виконання Орієнтовного плану проведення консультацій з громадськістю Держлікслужби у 2024 році щоквартально подавалась до Кабінету Міністрів України |
| 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 | **Виконується постійно**Перелік наборів даних Держлікслужби, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних затверджено наказом Держлікслужбивід 29.10.2024 № 1639.15 наборів даних (оновлюються щомісяця, щоквартально, щорічно) |
| 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 | **Виконано**Взято участь:-53-му засіданні Комітету Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S),м. Женева, Швейцарська Конфедерація, у форматі відеоконференції;- 22 - 28 вересня - засіданні експертної групи PIC/S з питань GDP (незалежної практики дистрибуції), Мальта, участь офлайн.Забезпечено участь у тренінгах:- 20-22 серпня, 27-е засідання експертної групи PIC/S з питань крові, тканин, клітин і ATMP за темою «Людська кров, тканини, клітини та АТМП: підхід до перевірки, поточні тенденції та обмін досвідом», Куала-Лумпур, Малайзія (27th PIC/S Expert Circle Meeting on Human Blood, Tissues, Cells and Advanced Therapy Medicinal Products (АТМPs) . «Human Blood, Tissues, Cells and ATMPs: Inspection Approach, Current Trends and Experiense Sharing» );- 24-26 вересня, 7-е засідання експертної групи PIC/S з питань належної практики дистрибуції (GDP) за темою «Належна практика дистрибуції та цілісність ланцюга поставок», Мальта (7th PIC/S Expert Circle Meeting on Good Distribution «Good Distribution Practice and Supply Chain Integrity: PIC/S Training 2024») |
| 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 | **Виконано**Взято участь у 178-му засіданні Європейської комісії з фармакопеї,м. Страсбург, Французька Республіка, у форматі відеоконференції |
| 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 | **Виконано**15-22 квітня взято участь у Міжрегіональному політичному діалозі «Створення стійких фармацевтичних систем шляхом регулювання у сфері лікарських засобів та медичних виробів», організованому Європейським регіональним бюро Всесвітньої організації охорони здоров’я (ВООЗ), м. Трієст, Італійська Республіка, участь офлайн |
| 13.11 | Координація діяльності, пов’язаної з реалізацією комунікаційних заходів між МОЗ, іншими зацікавленими сторонами | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується**Здійснюються заходи з координації комунікаційних заходів з МОЗ та іншими зацікавленими сторонами |
| 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 | **Виконано**Інформація щодо проведених заходів міжнародного характеру та участі в них представників Держлікслужби висвітлена на офіційному вебсайті Держлікслужби та сторінці Держлікслужби в мережі Facebook |
| 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 | **Виконано** Взято участь:- 19-20 березня – в 9-му пленарному засіданні Європейського комітету з косметики та здоров’я споживачів (CD-P-COS) і в 13-му спільному засіданні Європейського комітету з косметики та здоров’я споживачів та мережі офіційних лабораторій контролю косметики (OCCL), м. Страсбург, Французька Республіка, у форматі відеоконференції;- 11 квітня – у засіданні Комітету експертів CD-P-PH Європейського директорату з контролю якості медичної продукції та охорони здоров'я (EDQM), м. Страсбург, Французька Республіка, у форматі відеоконференції;- 22-23 травня – у 76-му засіданні Комітету експертів з питань класифікації лікарських засобів відносно їх постачання (CD-P-PH/PHO) Європейського директорату з контролю якості медичної продукції та охорони здоров'я (EDQM), м. Страсбург, Французька Республіка, у форматі відеоконференції;- 04-05 червня – у 93-му засіданні Комітету експертів з питань стандартів якості та безпеки фармацевтичної практики і фармацевтичної допомоги (CD-P-PH/PC),м. Страсбург, Французька Республіка, у форматі відеоконференції;-15-16 жовтня- 34-му пленарному засіданні Комітету експертів з мінімізації ризиків для здоров’я населення, спричинених фальсифікацією медичної продукції та подібним злочинам (CD-P-PH/CMED), м. Страсбург, Французька Республіка, у форматі відеоконференції;- 18-25 листопада - 8-му пленарному засіданні Комітету сторін Конвенції MEDICRIME, м. Страсбург, Французька Республіка, участь офлайн |
| 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 | **Виконано**Підписано:- 23 серпня - Меморандум про взаєморозуміння між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Центральною організацією з контролю за стандартами лікарських засобів Республіки Індія про співробітництво у сфері регулювання лікарських засобів;- 24 серпня - подовжено термін дії Меморандуму про взаєморозуміння та співпрацю між Держлікслужбою та міжнародною організацією «Менеджмент Сайенс фор Хелс, Інк.» від 24.08.2023, у звязку із завершенням терміну дії 30.08.2024;- 25 листопада –Меморандум про взаєморозуміння між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Данським агентством з лікарських засобів.Проєкт Меморандуму про співпрацю з Міністерством громадського здоров’я Держави Катар у сфері врегулювання розповсюдження ліків та виробів медичного призначення надіслано до МЗС для передачі договірній стороні листом від 27.06.2024№ 6276-001.1/007.0/17-24 |
| 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 | **Виконано** Забезпечено координацію, пов’язану із участю представників Держлікслужби у роботі двосторонніх комісій:- 9-го засідання Українсько-польської міжурядової комісії з питань економічного співробітництва, 11 березня, м. Львів;- 3-го засідання Українсько-індійської робочої групи з питань співпраці у галузі охорони здоров’я та фармацевтики 09 серпня, 14 серпня (у форматі онлайн);- участь Голови Держлікслужби в заходах, пов’язаних з візитом Прем’єр-міністра Республіки Індія Нарендри Моді в Україну 23 серпня 2024 року, м. Київ;- Інавгураційне засідання Спільного українсько-малайзійського торговельного комітету, 1 листопада 2024 року,м. Куала-Лумпур, (у форматі онлайн). До МЗС щоквартально надавалась інформація щодо виконання:Плану заходів за результатами візиту Прем’єр-міністра Республіки Індія Нарендри Моді в Україну (23 серпня 2024 року, м. Київ).До Мінекономіки щоквартально надавалась інформація щодо виконання:- Плану заходів з реалізації домовленостей, досягнутих у ході п’ятнадцятого засідання Українсько-в’єтнамської міжурядової комісії з питань торговельно-економічного та науково-технічного співробітництва;- Плану заходів з реалізації домовленостей, досягнутих у ході Шостого засідання Міжурядової українсько-індійської комісії по торговельному, економічному, науковому, технічному, промисловому і культурному співробітництву.До Мінфіну щоквартально надавалась інформація щодо виконання:- Плану заходів за результатами проведення Другого засідання Спільної комісії з економічного, торговельного і технічного співробітництва між Урядом України та Урядом Держави Катар;- Плану заходів з реалізації домовленостей, досягнутих під час Другого засідання Міжурядової українсько-кіпрської комісії з економічного, науково-технічного та промислового співробітництва;- Плану заходів з реалізації домовленостей, досягнутих під час 9-го засідання Українсько-польської міжурядової комісії з питань економічного співробітництва |
| 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 | **Виконано**До НАДС подано:- заповнені аплікаційні форми в рамках впровадження інструменту інституційної розбудови проєкту ТАІЕХ у 2024 році;- пропозиції в рамках впровадження інструменту інституційної розбудови проєкту Twining у 2025 році27-28 листопада – семінар з питань ліцензування та сертифікації дистрибуторів на відповідність вимогам GDP і вимог та правил належного транспортування і зберігання лікарських засобів, організований в рамках інструменту інституціональної розбудови ЄС TAIEX |
| 13.17 | Забезпечення протокольного супроводу та належного оформлення службових контактів під час візитів представників іноземних країн до Держлікслужби | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій | **Виконано**Відбулась зустріч з представниками міжнародної неприбуткової організації «Менеджмент Сайенсиз фор Хелс Інк.» (MSH) |
| 13.18 | Участь у підготовці та оформленні службових відряджень за кордон працівників Держлікслужби | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій | **Виконано**Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 04.11.2015 № 903 здійснено супровід участі Держлікслужби у заходах: надано кандидатури, опрацьовано підготовчі матеріалів, підготовлено технічні завдання, отримано погодження у МЗС та надіслано звіти про участь представників Держлікслужби у міжнародних заходах: - 19-20 березня – у 178-му засіданні Європейської комісії з фармакопеї, м. Страсбург, Французька Республіка, у форматі відеоконференції;- 19-20 березня – у 9-му пленарному засіданні Європейського комітету з косметики та здоров’я споживачів (CD-P-COS) і13-му спільному засіданні Європейського комітету з косметики та здоров’я споживачів та мережі офіційних лабораторій контролю косметики (OCCL), м. Страсбург, Французька Республіка, у форматі відеоконференції;- 02-07 квітня – в робочому візиті з питань реалізації заходів щодо легалізації медичного канабісу, м. Скоп’є, Республіка Північна Македонія, участь офлайн;- 11 квітня – в засіданні Комітету експертів CD-P-PH Європейського директорату з контролю якості медичної продукції та охорони здоров'я (EDQM), м. Страсбург, Французька Республіка, у форматі відеоконференції;- 15-22 квітня – в Міжрегіональному політичному діалозі «Створення стійких фармацевтичних систем шляхом регулювання у сфері лікарських засобів та медичних виробів», м. Трієст, Італійська Республіка, участь офлайн;- 21 травня – в 53-му засіданні Комітету Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S),м. Женева, Швейцарська Конфедерація, у форматі відеоконференції;- 22-23 травня – в 76-му засіданні Комітету експертів з питань класифікації лікарських засобів відносно їх постачання (CD-P-PH/PHO) Європейського директорату з контролю якості медичної продукції та охорони здоров'я (EDQM), м. Страсбург, Французька Республіка, у форматі відеоконференції;- 4-5 червня – в 93-му засіданні Комітету експертів з питань стандартів якості та безпеки фармацевтичної практики і фармацевтичної допомоги (CD-P-PH/PC),м. Страсбург, Французька Республіка, у форматі відеоконференції;- 14-22 червня – в Технічному навчальному візиті з питань замісної підтримувальної терапії до м. Лісабон, Португальська Республіка, участь офлайн;- 2-7 липня - в 3-му засіданні Робочої групи мережі MEDICRIME 24/7, м. Лісабон, Португальська Республіка (відрядження не відбулось);- 01-04 липня - участь у складі делегації МОЗ у тристоронній зустрічі щодо потенційної співпраці між Шведським агентством медичної продукції (Läkemedelsverket) та Управлінням з реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних продуктів Республіки Польща, м. Варшава, Республіка Польща, участь офлайн;- 19-29 липня - участь у складі делегації МОЗ до складу делегації для участі у зустрічах з представниками Управління харчових продуктів та лікарських засобів Сполучених Штатів, U.S.Food and Drug Administration (FDA) та Фармакопейної конвенції США, The United States Pharmacopeia Convention (USP),що відбудуться у м. Сілвер-Спрін та м. Роквіль, США, участь офлайн;- 22-28 вересня – у засіданні експертної групи PIC/S з питань GDP (незалежної практики дистрибуції), Республіка Мальта, участь офлайн;- 10-22 жовтня -в 19-й Міжнародній конференції регуляторних органів з лікарських засобів (ICDRA), м. Нью-Делі, Республіка Індія, участь офлайн;-15-16 жовтня- в 34-му пленарному засіданні Комітету експертів з мінімізації ризиків для здоров’я населення, спричинених фальсифікацією медичної продукції та подібним злочинам (CD-P-PH/CMED), м. Страсбург, Французька Республіка, у форматі відеоконференції;- 18-25 листопада – у 8-му пленарному засіданні Комітету сторін Конвенції MEDICRIME, м. Страсбург, Французька Республіка, участь офлайн;- 23 листопада -02 грудня – у робочому візиті з метою започаткування проєкту Стратегічного секторального співробітництва у сфері охорони здоров'я між Данією та Україною, м. Копенгаген, Королівство Данія, участь офлайн |
| 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 | **Виконано.** Проєкт Плану роботи Держлікслужби на 2025 рік надіслано в МОЗ листом від 18.12.2024 № 11991-001.1/007.0/17-24.**Виконано**. Підготовлено та надіслано до територіальних органів відповідне окреме доручення Голови від 15.11.2024 № 43-001.1/20-24.**Виконано**. Звіт надіслано в МОЗ листом від 19.01.2024 № 704-001.3/007.0/17-24**Виконано**. Підготовлено та надіслано до територіальних органів відповідне окреме доручення Голови від 28.12.2023 № 43-001.1/20-23 |
| **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 | **Виконано**Робота з попереднього розгляду кореспонденції проводилось як стосовно паперових так і до документів отриманих по електронній пошті щоденно Зареєстровано: вхідні документи – 43409;вихідні документи - 32341;внутрішні документи – 2502.Здійснення реєстрації документів у СЕВ ОВВ:Вхідних документів - 2928; з них: з Секретаріату КМУ –420, з МОЗ – 873.Вихідних документів – 3108, з них: до Секретаріат КМУ – 145, до МОЗ – 1026.Відправлено поштою 5570 документів. Робота із здійснення оперативного проходження кореспонденції до виконавців проводиться щоденно, відповідно до п. 3.23 Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та згідно з наказом Держлікслужби від 22.12.2017 № 20-АДМ «Про затвердження графіку передачі кореспонденції». Також запроваджено прийом документів по електронній пошті Держлікслужби, який склав у 2024 році 67%.Проведено 1 засідання експертної комісії – 28.06.2024. Здійснено реєстрацію наказів :- з основної діяльності – 1966;- з адміністративно-господарських питань – 3.Здійснення моніторингу наявності та стану збереження документів у джерелах формування НАФ, що перебувають у зоні комплектування ЦДАВО України, про що інформується ЦДАВО. Опрацьовано графік оновлення нормативної бази у зв’язку з введенням нового штатного розпису та кадровими змінами |
| 14.2 | Забезпечення організації ведення діловодства із звернень громадян | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконано**Зареєстровано **430** звернень.Приймались звернення громадян, що надходять на Урядову гарячу лінію.Проводиться щоденний моніторинг та контроль стану виконання звернень громадян структурними підрозділами |
| 14.3 | Забезпечення організації ведення діловодства відповідно до вимог Закону України «Про доступ до публічної інформації» | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконано**Зареєстровано запитів: - **350**.Ведеться щотижневий моніторинг стану виконання запитів структурними підрозділами |
| 14.4 | Забезпечення організації ведення діловодства з грифом«Для службового користування» | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконано**Зареєстровано:вхідних – 54, вихідних – 14 документів.Забезпечено проведення перевірки наявності документів з грифом «ДСК» (Наказ від 19.06.2024 №930 «Про створення комісії»Акт від 24.06.2024 № 7/11-24) |
| 14.5 | Удосконалення нормативної бази Держлікслужби з питань організації діловодства | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | В зв’язку з введенням у дію Організаційної структури та Штатного розпису Держлікслужби (наказ від 29.04.2024 № 125-к) затверджено нову номенклатуру справ від 12.08.2024 та погоджено в ЦДАВО України. Також опрацьовано наказ Держлікслужби від 13.12.2016 № 642 «Про створення постійно діючої комісії з питань роботи із службовою інформацією» та внесено зміни до нього наказом Держлікслужби від 05.09.2024 №1375 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 13.12.2016 № 642». |
| 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 | **Виконано**Контролювалось:протягом І кварталу – 4005 документів,протягом ІІ кварталу – 4317 документів,протягом ІІІ кварталу – 4477 документів,протягом ІV кварталу – 4759 документів.Запроваджено щоденний моніторинг стану виконання контрольних документів структурними підрозділами та направлення інформації по ЕП всім керівникам структурних підрозділів. |
| 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 | **Виконано**Постійно проводився моніторинг 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 |
| 14.8 | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду запитів на публічну інформацію у Держлікслужбі | Щомісячно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконано**Щомісячні звіти готувались та подавались на розгляд керівництву Держлікслужби.Відповідні матеріали щомісячно надавались для розміщення на вебсайті Держлікслужби |
| 14.9 | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду звернень громадян у Держлікслужбі | Щоквартально | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконано**Щоквартальні звіти готувались та подавались на розгляд керівництву Держлікслужби. |
| 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 | **Виконано**Здійснено аналіз стану виконання контрольних документів щоквартально та подано Голові Держлікслужби |
| 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  | **Виконано**10 грудня 2024 року проведенийвнутрішній аудит Відділу |
| 14.12 | Організація упорядкування документів Держлікслужби постійного зберігання | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботиСтруктурні підрозділиДержлікслужби | **Виконано**З діловодами структурних підрозділівДержлікслужби постійно проводиться суміжна робота по упорядкуванню документів Держлікслужби постійного зберігання |
| 14.13 | Надання методичної допомоги територіальним органам, підприємствам сфери управління Держлікслужби з питань організації діловодства | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи  | **Виконано**Постійно ведуться консультації з працівниками територіальних органів, підприємств сфери управління Держлікслужби з питань організації діловодства |
| **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 | **Виконано**Антикорупційна програма Держлікслужби на 2024-2026 роки розміщена на вебсайті |
| 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 | **Виконується постійно**Взято участь у Робочій зустрічі з щорічного звітування щодо діяльності уповноваженого підрозділу (уповноваженої особи) з питань запобігання та виявлення корупції. Захід проводився у рамках Проєкту «Будинок Доброчесності» при організації RMTeam Ukraine LTD, NAZK / НАЗК, U-LEAD з Європою.Взято участь у Робочій зустрічі для антикорупційних уповноважених, тема якої «Управління корупційними ризиками» при організації RMTeam Ukraine LTD, NAZK / НАЗК, U-LEAD з Європою.Взято участь у серії вебінарів «Принципи публічної доброчесності ОЕСР» |
| 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 | **Виконується постійно**Проведено лекції на теми: - «Правила етичної поведінки в органах ДЛС» (30.04.2024);- «Поняття конфлікту інтересів, його запобігання та врегулювання в органах ДЛС» (31.05.2024);- «Поняття викривачів корупції, особливості розгляду їх повідомлень про факти корупції в органах Держлікслужби, захист їх прав та законних інтересів» (30.09.2024);- «Повідомлення про корупцію в органах ДЛС. Способи здійснення та особливості їх розгляду» (31.10.2024) |
| 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 | **Виконується постійно**Проведено лекцію на тему «Порядок заповнення декларацій осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування» (30.09.2024) |
| 15.5 | Надання індивідуальних консультацій працівникам Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби щодо положень антикорупційного законодавства | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується постійно**Індивідуальні консультації надаються постійно, особисто та в телефонному режимі.Надано понад 80 індивідуальних консультацій |
| 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 | **Виконується постійно**Методичні рекомендації надаються постійно в телефонному режимі.Надано понад 30 консультацій |
| 15.7 | Забезпечення інформаційного наповнення розділу «Запобігання корупції» офіційного сайту Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується постійно**08.08.2024 опубліковано [звіт роботи уповноваженої особи з питань запобігання та виявлення корупції Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за І півріччя 2024 року](https://www.dls.gov.ua/report_coruption/%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82-%D1%80%D0%BE%D0%B1%D0%BE%D1%82%D0%B8-%D1%83%D0%BF%D0%BE%D0%B2%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%B6%D0%B5%D0%BD%D0%BE%D1%97-%D0%BE%D1%81%D0%BE%D0%B1%D0%B8-%D0%B7-%D0%BF%D0%B8%D1%82-9/).25.11.2024 [**Антикорупційну програму Держлікслужби на 2024-2026 роки доповнено Додатком до програми (Реєстром ризиків)**](https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2024/07/%D0%90%D0%BD%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%BE%D1%80%D1%83%D0%BF%D1%86%D1%96%D0%B9%D0%BD%D0%B0-%D0%94%D0%9B%D0%A1-%D1%83-%D0%9F%D0%94%D0%A4.pdf)  |
| 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 | **Виконання призупинено**Відповідно до Закону України «Про правовий режим воєнного стану» з 24.02.2022 та на період дії воєнного стану конкурси не проводяться |
| 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 | **Виконується постійно**Уповноваженою особою з питань запобігання та виявлення корупції Держлікслужби перевірено та завізовано 85 договорів |
| 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 | **Виконується постійно**Проведено лекцію на тему «Подання е-декларацій шляхом заповнення на офіційному сайті Національного агентства з питань запобігання корупції» (01.10.2024) |
| 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 | **Виконується постійно.**Випадків неповідомлення про конфлікт інтересів не виявлено. |
| 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 | **Виконується постійно**.Забезпечено функціонування внутрішніх та регулярних каналів повідомлення про можливі факти корупційних або пов’язаних з корупцією правопорушень (спеціальна телефонна лінія, спеціальна електронна адреса та поштова скринька). Проведено лекцію на тему «Поняття викривачів корупції, особливості розгляду їх повідомлень про факти корупції в органах ДЛС, захист їх прав та законних інтересів» (30.09.2024) |
| 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 | **Виконується постійно**Проведено плановий внутрішній аудит Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Черкаській області у складі 5-х осіб |
| 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 | **Виконується постійно.**Ознак корупційних правопорушень не виявлено |
| 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 | **Виконується постійно**Корупційних та пов’язаних з корупцією правопорушень не зафіксовано |
| 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 | **Виконується постійно**Проведено службове розслідування за поданням Харківської обласної прокуратури від 20.08.2024 р. № 23-173 в порядку частини 3 ст. 651 ЗУ «Про запобігання корупції». Розпочато службове розслідування згідно припису у порядку п.53 ч.1, ч.6 ст.12 Закону України «Про запобігання корупції» Національного агентства з питань запобігання корупції від 25 листопада 2024 року № 37-03/38-24 |
| 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 | **Виконується постійно.**Облік ведеться. За результатами перевірок ознак корупційних правопорушень не виявлено |
| 15.18 | Контроль за виконанням антикорупційного законодавства в територіальних органах Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується постійно** |
| 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 | **Виконується постійно** |
| 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 | **Відповідних звернень не зафіксовано** |
| 15.21 | Організація та участь у роботі комісії Держлікслужби з оцінки корупційних ризиків | Постійно | Члени комісії Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується постійно** |
| 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 | Антикорупційна програма Держлікслужби на 2024-2026 роки розміщена на вебсайті Держлікслужби |
| 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 | **Виконано**Розроблено план заходівДержлікслужби щодо запобігання корупції на 2025 рік |
| 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 | **Виконано** |
| 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 | **Виконується постійно**Втрата чинності Положення про Сектор з питань запобігання та виявлення корупції Держлікслужби від 10.01.2023 |
| 15.26 | Підготовка та оцінювання корупційних ризиків | Травень 2024 | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїКерівники структурних підрозділів  | **Виконано** |
| 15.27 | Затвердження Головою Держлікслужби Антикорупційної програми Держлікслужби на 2024 – 2026 роки | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконано** |
| **16.** | **ЗАХОДИ З ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ** |
| 16.1 | Складання Плану роботи з внутрішнього аудитуна 2025 рік | ІV квартал | Сектор внутрішнього аудиту | **Виконано**План діяльності з внутрішнього аудиту на 2025-2027 роки затверджено Головою Держлікслужби 30.12.2024 року |
| 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  | **Виконано**Проведено внутрішні аудити відповідно до Плану роботи з внутрішнього аудиту на 2024 рік  |
| 16.3 | Актуалізація Бази даних об’єктів внутрішнього аудиту | Протягом року | Сектор внутрішнього аудитуЗа потреби із залученням працівників інших структурних підрозділів | **Виконано**У липні 2024 затверджено:- СОП 20-01 «Порядок здійснення ризик-орієнтовного планування», якою передбачено заповнення форми «База даних простору внутрішнього аудиту»;- СОП 20-02 « Порядок здійснення внутрішнього аудиту» якою затверджено форму «База даних об’єктів внутрішнього аудиту»Базу даних об’єктів внутрішнього аудиту актуалізовано |
| 16.4 | Виконання рекомендацій за результатами оцінки функціонування системи внутрішнього аудиту, проведеної Мінфіном | Щопівроку | Сектор внутрішнього аудитуЗа потреби із залученням працівників інших структурних підрозділів | **Виконано**Держлікслужба листами від 31.01.2024 № 1030-001.1/016.0/17-24 та від 16.07.2024 № 6889-001.1/014.0/17-24 надала інформацію Міністерству фінансів України щодо виконання рекомендацій за результатами оцінки функціонування системи внутрішнього аудиту |
| 16.5 | Проходження навчань та саморозвитку внутрішнього аудитора | Протягом року | Сектор внутрішнього аудиту | **Виконано**За 2024 рік працівниками Сектору внутрішнього аудиту пройдено 11 навчань. |
| 16.6 | Підготовка аудиторських звітів за результатами аудиторських перевірок, складання аудиторських рекомендацій, моніторинг впровадження аудиторських рекомендацій | Протягом року | Сектор внутрішнього аудиту | **Виконано**За результатами аудиторських перевірок складено аудиторські звіти, надано аудиторські рекомендації та проведено моніторинг впровадження аудиторських рекомендацій |
| **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 | **Виконано** |
| 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 | **Виконано** |
| 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 | **Виконується постійно** |
| 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 | **Виконується** |
| 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 | **Виконується** |
| 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 | **Виконується постійно** |
| 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 | **Виконано** |
| 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 | **Виконується** |
| 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 | **Виконано** |
| 17.10 | Складання перспективного плану роботи з військового обліку (та бронювання) військовозобов’язаних на 2025 рік | Грудень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи  | **Виконано** |
| 17.11 | Підготовка річного плану роботи з мобілізаційної підготовки на 2025 рік | Грудень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи | **Виконано** |
| 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 | **Виконується** |
| 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 | **Виконується** |
| **18.** | **Забезпечення удосконалення стану організації внутрішнього контролю в Держлікслужбі в частині виконання рішень РНБО 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 | **Виконано**Прийнято наказ Держлікслужби від 12.09.2024 № 1397 «Про удосконалення стану організації внутрішнього контролю в частині виконання рішень РНБО України щодо застосування персональних спеціальних санкцій до фізичних та юридичних осіб» |
| **19.** | **РЕАЛІЗАЦІЯ ПЕРСПЕКТИВНОГО ПЛАНУ РОЗВИТКУ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ** | Протягом року | Керівництво ДержлікслужбиКерівники структурних підрозділівГоловні спеціалісти прямого підпорядкуванняТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується** |