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

**та контролю за наркотиками за І півріччя 2024 року**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ 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.**Проєкт постанови Кабінету Міністрів України направлено до МОЗ на розгляд та погодження (лист Держлікслужбивід 30.05.2024 № 5355-001.1/004.0/17-24). |
| 1.1.2 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження обсягів квот на 2024 рік, у межах яких здійснюється культивування рослин, що містять наркотичні засоби і психотропні речовини, виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України та вивезення з території України наркотичних засобів і психотропних речовин»*Результат – прийняття відповідної постанови* | ІV квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Держлікслужбою розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження обсягів квот на 2024 рік, у межах яких здійснюється культивування рослин, що містять наркотичні засоби і психотропні речовини, виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України та вивезення з території України наркотичних засобів і психотропних речовин» та доопрацьований проєкт акта листом від 20.05.2024 № 4975-001.1/005.0/17-24 направлено до МОЗ України 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 | **Виконується.**10.04.2024 надіслано до МОЗ на розгляд, погодження та подачу до КМУ проєкт постанови КМУ «Про внесення змін до Порядку провадження діяльності, пов’язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та контролю за їх обігом». 24.06.2024 листом МОЗ№ 26-04/25624/2-24 направлено до Держлікслужби проєкт постанови на доопрацювання з урахуванням зауважень від заінтересованих ЦОВВ. 06.07.2024 листом Держлікслужби № 6629-001.1/005.0/17-24 доопрацьований проєкт постанови надіслано на МОЗ. |
| 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 | **Виконується.**Отримано погодження ДРС від 15.07.2024 №262.Проведено 18.07.2024 узгоджувальну нараду щодо врегулювання розбіжностей, що виникли під час опрацювання проєкту |
| 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 | **Виконується.**Держлікслужбою розроблено зміни 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, які затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 02.07.2024 № 768.Разом з тим, з метою виконання вимог Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування» Держлікслужба розробила проєкт 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», який листом від 10.04.2024 № 3626-001.1/006.0/17-24 направлено до МОЗ та в робочому порядку доопрацьовується. |
| 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.**В процесі розробки.Термін виконання не наступив. |
| 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.**На виконання доручення МОЗДержлікслужба провела ряд узгоджуючих робочих нарад з громадськістю та представниками маркетплейсів. За результатами зустрічей Держлікслужба підготувала пропозиції та запропонувала провести спільну зустріч з представниками МОЗ для обговорення запропонованих змін (лист від 1007.2024 № 6679-001.2/003.0/17-24). |
| 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 | **Виконується**Розробка постанови відбувається відповідно до строків, зазначених в дорученні Міністра охорони здоров’я України від 29.12.2023 № ДМ/64/6-23. |
| 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.**В процесі розробки.Термін виконання не наступив. |
| 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 | **Виконується.**Розробка постанови відбувається відповідно до строків, зазначених в дорученні Міністра охорони здоров’я України від 29.12.2023 № ДМ/64/6-23. |
| 1.1.11 | Розробка та подання до МОЗ проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідної постанови* | ІІІ квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиВідділ правового забезпечення | **— // —** |
| 1.1.12 | Розробка та подання до МОЗ проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів Українивід 22.09.2021 № 1002 «Про затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідної постанови* | ІІІ квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиВідділ правового забезпечення | **— // —** |
| 1.1.13 | Розробка та подання до МОЗ проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України та оформлення необхідних документів», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 квітня 2008 року № 366»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідної постанови* | ІІІ квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Відділ правового забезпечення | **Виконується.**Проєкт постанови розроблено та листомвід 04.04.2024 № 3379-001.1/006.0/17-24 надіслано до МОЗ. |
| 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 (робочі зустрічі для обговорення ЛУ).Проведено робочі зустрічі та підготовлено матеріали в частині електронної роздрібної торгівлі. |
| **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 | **Виконується.**В процесі розробки.Термін виконання не наступив. |
| 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 | **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.Перша зустріч членів експертного кола відбулася 06.06.2024, на якій, Держлікслужбою було запропоновано до розгляду проєкт змін (з урахуванням Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»). |
| 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 | **Виконується**.В процесі розробки.До розробки Настанови залучено ДП «Український фармацевтичний інститут якості» та ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» (лист Держлікслужби№ 12309-001.3/003.0/17-23 від 20.12.2023). |
| 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 | **Виконується.**Листом Держлікслужби від 06.06.2023№ 5345-001.3/006.0/17-23 доопрацьований проєкт наказу МОЗ «Про затвердження Правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» надіслано до МОЗ з урахуванням зауважень, наданих Державною регуляторною службою України, та частково врахованих зауважень МВС та Нацполіції.Листом Держлікслужби від 02.02.2024№ 1156-001.1/006.0/17-24 МОЗ було додатково проінформованого щодо даного питання. |
| 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.**В процесі розробки.Термін виконання не наступив. |
| 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.**В процесі розробки.Термін виконання не наступив. |
| 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.**В процесі розробки.Термін виконання не наступив. |
| 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.**В процесі розробки.Термін виконання не наступив. |
| 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.**Розробка наказу відбувається відповідно до строків, зазначених в дорученні Міністра охорони здоров’я України від 29.12.2023 № ДМ/64/6-23. |
| 1.2.10 | Розробка та подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ від **«**Про внесення змін до наказу МОЗ від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022№ 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | IV квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиДепартамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення | **— // —** |
| 1.2.11 | Розробка, подання до МОЗ та супровід проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів»*Результат – прийняття відповідного наказу* | IІІ квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиДепартамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення | **— // —** |
| 1.2.12 | Розробка та подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 23.08.2005 № 421 «Про затвердження Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиВідділ правового забезпечення | **— // —** |
| 1.2.13 | Розробка та подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 13.12.2021 № 2776 «Про деякі питання здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиВідділ правового забезпечення | **Виконується**На виконання доручення МОЗДержлікслужба провела ряд узгоджуючих робочих нарад з громадськістю та представниками маркетплейсів. За результатами зустрічей Держлікслужба підготувала пропозиції та запропонувала провести спільну зустріч з представниками МОЗ для обговорення запропонованих змін (лист від 1007.2024№ 6679-001.2/003.0/17-24). |
| 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 | **Виконується.**Розроблено проєкт наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 25.07.2022 № 1310. |
| 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 | **Виконується**Розробка наказу відбувається відповідно до строків, зазначеного в дорученні Міністра охорони здоров’я України від 29.12.2023№ ДМ/64/6-23. |
| 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 контролю якості лікарських засобів та кровіДепартамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиВідділ правового забезпечення | **Виконується.**В процесі розробки.Термін виконання не наступив. |
| 1.2.17 | Розробка та подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 16.02.2009 № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» щодо Настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїВідділ правового забезпечення | — // — |
| 1.2.18 | Розробка та подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 16.02.2009№ 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» щодо Настанови «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022№ 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиВідділ правового забезпечення | **Виконується**Розробка наказу відбувається відповідно до строків, зазначеного в дорученні Міністра охорони здоров’я України від 29.12.2023№ ДМ/64/6-23. |
| 1.2.19 | Розробка та подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ «Належна аптечна практика (GPР)», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиВідділ правового забезпечення | **— // —** |
| 1.2.20 | Розробка та подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 01.10.2014 № 698 «Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*Результат – розробка та подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення | **Виконується.**В процесі розробки.Термін виконання не наступив. |
| 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.**В процесі розробки.Відповідний проєкт наказу буде розроблено 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). |
| 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.**Див. пункт 1.2.2. |
| 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 | **Виконується.**В процесі розробки.Термін виконання не наступив. |
| **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 | **Виконується.**Опрацьовується тематика проєктів нормативно-правових актів для надання відповідних рекомендацій до МОЗ в межах компетенції.Рекомендації на даються 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.**Станом на 10.07.2024 в Україні зареєстровано 129 промислових виробників лікарських засобів (ЛЗ).Протягом звітного періоду за заявами СГ проведено 11 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 | 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**.Станом на 10.07.2024:- подано та опрацьовано 69 заяв від СГ на видачу сертифіката відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики;- проведено 61 інспектування;- видано 74 сертифіката відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики;- подано та опрацьовано 426 заяви від СГ на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики; - подано та опрацьовано 95 звернень СГ щодо подовження/переоформлення висновку;- видано 541 відповідних висновків;- подано та опрацьовано 38 звернень на внесення змін до Переліку ЛЗ, що додається до сертифікату, та 96 звернень 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 | Станом на 10.07.2024, 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 не надходили. |
| 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.**Станом на 10.07.2024 видано 115 сертифікатів лікарського засобу для міжнародної торгівлі та 10 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 1593 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 1392 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 53 відповідних засідань та 13 засідань з питань електронної роздрібної торгівлі ЛЗ.Прийняті рішення про:- видачу ліцензій 82 СГ;- розширення провадження виду господарської діяльності 1202 СГ та 17 щодо електронної роздрібної торгівлі ЛЗ- звуження провадження виду господарської діяльності 4 СГ;- зупинення дії ліцензії повністю або частково – 58;- відновлення дії ліцензії повністю або частково – 30;- анулювання ліцензій – 143 СГ за заявами ліцензіатів;- часткове анулювання ліцензії – 526 СГ.Заяви 174 СГ залишено без розгляду як такі, що оформлені з порушенням вимог діючого законодавства, 83 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 – 5.Роздрібна торгівля ЛЗ: 5 СГД (5 МПД: аптек – 5; аптечних пунктів – 0).За результатами державного контролю:- видано 3 розпоряджень про усунення порушень;- складено 2 позитивних актів до відома. |
| 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 12 інспектувань щодо підтвердження відповідності вимогам GDP,4 – планові, 8 – за заявами ліцензіатів. Видано 6 сертифікатів відповідності вимогам GDP.1-му СГ на підставі звіту було відмовлено в отриманні сертифікату. Рішення по видачі сертифікату відповідності вимогам GDP 1 СГ перебуває на розгляді. |
| 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.**12 ліцензіатів, 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 30.06.2024 в Україні зареєстровано 217 ліцензіатів, що здійснюють імпорт ЛЗ (крім АФІ).Протягом звітного періоду за заявами СГ проведено 6 передліцензійних перевірок з імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).Здійснюється підготовка матеріалів на засіданнях Робочої групи з питань ліцензування виробництва ЛЗ, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) Держлікслужби, проведено 20 відповідних засідань.Прийняті рішення про:- видачу ліцензій 4 СГ;- анулювання ліцензій –3 СГ за заявами ліцензіатів.Заяву 1 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 Міністерства економіки України (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. |
| 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 17 інформаційних листів від виробників та уповноважених представників щодо медичних виробів, повідомлення щодо продукції, яка становить або може становити ризик не надходили, та 2 рішень від виробників про вилучення з обігу, відкликання продукції, яка є небезпечною, прийняті за ініціативою виробника продукції. |
| 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 50 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)](https://www.swissmedic.ch/rueckrufe_medizinprodukte/index.html?lang=en);- [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 9 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. Проведено 18 позапланових перевірок у розповсюджувачів та виробників медичних виробів, з них:8 – за зверненнями споживачів (користувачів);0 – за зверненнями органів виконавчої влади, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів;10 – 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.Територіальними органами Держлікслужби проведено 18 позапланових перевірок характеристик продукції.Рішень про вжиття обмежувальних (коригувальних) заходів або накладання штрафних санкцій до суб’єктів господарювання не застосовувалось.  |
| 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 29 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:- 1441 виданого сертифіката відповідності;- 600 щодо внесення змін до виданих сертифікатів відповідності;- 533 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 3446 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 846 листів СГ 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 2600 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 4 повідомлення 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 2 повідомлення 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 поновлюється Мінекономікою починаючи 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». |
| **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 січень-червень 2024 року територіальними органами Держлікслужби проведено 29 позапланових перевірок СГ: із них 29 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 – 4 приписи про усунення порушень СГ;- складено – 4 адмінпротоколи 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.**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 України від 01.10.2014 № 698:- СГ ввезено 11381 серій ЛЗ, що становить 33531 ввезень ЛЗ:• лабораторному аналізу підлягало 2520 серій ЛЗ;• візуальному аналізу підлягало 33531 серій ЛЗ;- видано 33588 позитивних висновки про якість ввезеного ЛЗ;- видано 88 негативних висновки 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 надано87 розпорядження про заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:- 34 розпоряджень про заборону обігу 50 серій 31 найменування та 18 розпоряджень про заборону всіх серій 18 найменувань;- 0 розпоряджень про заборону обігу 0 найменувань незареєстрованих ЛЗ;- 2 розпорядження про заборону обігу 5 серій 2 найменувань фальсифікованих ЛЗ; – 15 розпоряджень ввезених з порушенням законодавства України 15 серій 15 найменувань; та 1 розпорядження про заборону всіх серій 8 найменувань; 4 розпорядження про заборону обігу 4 серій 4 найменування ЛЗ у зв’язку з закінченням терміну тимчасової заборони.Згідно з ЄАІС, Держлікслужбою надано 16 розпоряджень про тимчасову заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:- 6 розпоряджень про заборону обігу 6 серії 6 найменувань неякісних ЛЗ- 8 розпоряджень про заборону обігу 8 серій 8 найменувань ЛЗ, при застосуванні яких виникли побічні реакції;Згідно з ЄАІС, Держлікслужбоюскасовано 10 розпоряджень; Згідно з ЄАІС, Держлікслужбою- опрацьовано та видано 322 рішення щодо можливості обігу ЛЗ з виявленими порушеннями, що належать до третього класу невідповідностей, із них: 7 негативних рішень та 315 позитивних рішень (28 рішень щодо ЛЗ вітчизняного та 294 рішення 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 січня-червня 2024 року надано 17 погоджень 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 січень-червень 2024 року розглянуто 59 звернень/скарг від громадян (фізичних осіб), із них:Щодо основних шляхів надходження звернень/скарг:- 9 – надійшло через державну установу «Урядовий контактний центр»;- 42 – на електронну пошту Держлікслужби;- 3 – від міністерств та державних установ;- 5 – на поштову адресу Держлікслужби.Щодо основних підстав, що стали причинами для звернень/скарг:- 33 – стосувалось якості ЛЗ;- 7 – відсутності ЛЗ в аптечних мережах;- 5 – охорони здоров’я;- 14 – інші питання (щодо реєстрації ЛЗ, Урядової програми «Доступні ліки», 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 9 галузевих лабораторій з контролю якості ЛЗ.Розширено галузь атестації 9 лабораторіям.Відмовлено в розширенні галузі атестації 1 лабораторії. |
| 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.**Проводиться перегляд СОП. |
| 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 12 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.**Проведено 5 інспектувань СГ на відповідність вимогам належних практик GMP.Проведено 3 інспектування 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 42 листи 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.**Згідно з ЄАІС, до Держлікслужби надійшло 2185 повідомлень щодо невідповідної якості ЛЗ, з них:- 709 повідомлень щодо порушень виконання розпоряджень, листів або інформаційних листів Держлікслужби;- 1386 повідомлення щодо виявлення неякісних екстемпоральних ЛЗ, ліків, термін придатності яких минув, ЛЗ без сертифікату виробника у випадках виявлення незначних невідповідностей за показником «Опис», «Упаковка»;- 90 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;- 11 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.**Загальні статті та монографії Європейської фармакопеї використовуються для актуалізації текстів Державної фармакопеї України.Введено в дію Доповнення 7 до Державної Фармакопеї України 2-го видання у 2-х томах (ДФУ 2.7), які вводяться в дію 01.07.2024 р. (наказ МОЗ від 02.05.2024 № 754).ДФУ 2.7 продовжує основні напрями розвитку, які були започатковані в попередніх доповненнях ДФУ 2-го видання, а саме:- формування бази стандартів якості для біологічних ЛЗ, зокрема, для ветеринарної медицини;- формування бази національних монографій на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні препарати, на радіофармацевтичні препарати, на гомеопатичні препарати, для фармацевтичних препаратів, виготовлених в умовах аптеки;- розробка й актуалізація національних підтримуючих текстів, зокрема, суттєво доповнено національну статтю «Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту», розроблено новий національний текст «Забезпечення якості».Розпочато роботи з підготовки матеріалів до ДФУ 2.8. |
| 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. |
| 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. |
| 5.16 | Участь у заходах та співпраця в рамках взаємодії загальноєвропейської мережі 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.**Надано заявки до EDQM на участь в програмах:- дослідження кандидатів в стандартні зразки Євр. Фарм (Ph.Eur. CRS);- моніторинг стабільності стандартних зразків Євр. Фарм (Ph.Eur. CRS);- програма професійного тестування в мережі OMCL (PTS, 5 раундів);- програма профеcійного тестування в мережі косметичних лабораторій (COSPTS, 1 раунд);- програма дослідження невідомих речовин (SUP013).Взято участь в двох раундах PTS: - PTS245 (спектрофотометричний метод), отримано позитивний результат;- PTS247 (втрата в масі при висушуванні), результат очікуємо.Отримано стандартні зразки (Ph.Eur. CRS, set 29) для дослідження стабільності; на даний час в роботі.Отримано зразок для дослідження невідомих речовин (SUP013), на даний час в роботі.Очікуються зразки (в червні 2024) для виявлення полярних нітрозамінів в лаку для нігтів (COSPTS023).Валідація методик аналізу Метформіну гідрохлориду (для перегляду монографії Metformin hydrochlorid, #0931 на даний час в роботі.Проведено підготовку до аудиту EDQM (MJA 04/24), який відбувся в дистанційному форматі протягом27 травня – 03 червня. На даний час отримано проект звіту аудиту і готується план коригувальних дій на надані зауваження. |
| 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. |
| 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.**За результатами опрацювання близько 153 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:- надіслано 16 листів 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. |
| 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 10 листів щодо фактів фальсифікації ЛЗ та/або протизаконної торгівлі ЛЗ через мережу Інтернет, заклади охорони здоров’я. |
| 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 навчальний семінар (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 | **Виконується.**- видано 397 ліцензій на право провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;- видано 4 ліцензій на розширення ліцензіатом провадження виду господарської діяльності;- анульовано за заявою ліцензіата 21 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 | **Виконується.**Здійснено 6 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 | **Виконується.**Станом на **10.07.2024** видано:- дозволів на право ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – **981**;- дозволів на право вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – **41**;- 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 | **Виконується.**Станом на **10.07.2024** надано **238** 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 | **Виконується.**Станом на **10.07.2024** 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 | **Виконується постійно.**Взято участь (онлайн) у: - 67-ї 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 | **Виконується постійно.**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 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 | **Виконується постійно.**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 2023 рік для формування Звіту щодо наркотичної та алкогольної ситуації в Україні за 2023 рік.Також, за звітний період Держлікслужбою надано пропозиції до МОЗ України 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 | **Виконується.**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 | **Виконується.**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 | **Виконується.**За період січень-липень 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 | **Виконується.**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 | **Виконується.**Зареєстровано, узагальнено та здійснений аналіз обов’язкової звітності з обігу підконтрольних речовин, наданих суб’єктами господарювання, в тому числі:- звіт про реалізацію та використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 1051;- звіт про ввезення на територію України та вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 120;звіт про виробництво, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 28;- 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 | **Виконується.**Надіслано 254 листів 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 | **Виконується.**Здійснено контроль за виконанням 4 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 | **Виконується.**Термін виконання не наступив. |
| 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 | **Виконується.**Станом на 18.07.2024р. Держлікслужба не приймала участі у відборі зразків рослин роду коноплі, рослин виду мак снотворний. |
| 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 | **Виконується постійно.**Надано 1955 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.**Реалізується заходи, згідно з затвердженими планами:- Планом розробки та перегляду документації СОП на 2024 рік (затверджено 16.05.2024);- Планом періодичного навчання персоналу на 2024 рік (затвердженим 23.01.2024);- Планом навчання GMP/GDP інспекторів на 2024 рік (затвердженим 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 першому півріччі 2024 року організовано та проведено внутрішнє періодичне навчання для працівників Держлікслужби та територіальних органів.У зв'язку з введенням воєнного стану (Указ Президента України «Про введення воєнного стану» від 24.02.2022 № 2102-ІХ (зі змінами та доповненнями) навчання були проведені у форматі вебінарів. |
| 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** | **Виконується.****Термін виконання не наступив.** |
| 7.3 | Координація робіт щодо удосконалення системи управління якістю Держлікслужби враховуючи вимоги моделі CAF | Постійно | **Сектор управління системою якості** | **Виконується постійно.** |
| 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.****Переглянуто та опрацьовано 10 стандартних операційних процедур (далі – СОП) для виконання та використання в роботі працівниками Держлікслужби, її територіальними органами та державними підприємствами, 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.****Проведено внутрішні аудити державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби, запланованих на Ⅰ-Ⅱ квартали. Аудити проведено вДП «УФІЯ», та 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.**Термін виконання не наступив. |
| 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 організовано проведення 25 навчань з питань належної виробничої практики та належної практики дистрибуції для інспекторів з GMP та GDP (вебінари).Починаючи з 2020 року, працівники Держлікслужби проходили навчання з підвищення рівня володіння іноземною мовою за дворічною програмою «Іноземна мова в публічному адмініструванні» для державних службовців. Три співробітника Держлікслужби отримали сертифікати, що засвідчують успішне проходження навчання за цією темою. |
| 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 постійно.**Організовано і проведено 3 навчання для представників фармацевтичної промисловості України. |
| 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.**Шляхом організації підготовки працівників згідно вимог, що висуваються до інспекторів GMP і за результатами проведеної первинної оцінки включено до реєстру інспекторів одного інспектора Держлікслужби (реєстр інспекторів від 11.06.2024). Загальна кількість становить 21 інспектор (GMP та GDP).До інспектування також залучаються фахівці державних підприємств, які належать до сфери управління Держлікслужби: 7 GMP-інспекторів ДП «Український фармацевтичний інститут якості» та 5 GMP-інспекторів 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 постійно.**Див. розділ 13 |
| 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 постійно.**Див. розділ 13 |
| 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. |
| 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.**Термін виконання не наступив. |
| 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.**Термін виконання не наступив. |
| 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 проведено зовнішнє навчання за темами: «Принципи і правила Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 «Належної практики зберігання», «Організація та проведення зовнішніх аудитів постачальників відповідно до вимог відповідних практик (GMP, GDP). Вибір і оцінка постачальників», «Вимоги GDP до системи управління якістю та проведення аудитів», «Нові вимоги щодо імпорту лікарських засобів в Європейському Союзі», «Аудит системи управління якістю» в рамках курсу «Аудитор систем управління якістю на основі ISO 13485», «Складання Настанови з якості для опису системи управління якості дистриб’ютора», «Зміни в законодавчому регулюванні лікарських засобів в Україні» та інші. |
| 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** | **Виконується постійно.** |
| 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.**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.**Термін виконання не наступив.Прийнято наказ від 19.05.2023 № 559 «Про створення робочої групи з аналізу робочого процесу (РП в Держлікслужбі)». |
| **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:250 наказів з кадрових питань, 296 накази про надання відпусток та 84 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 прийнято 12 працівників. |
| 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.**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 надається 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.Пройдено підвищення кваліфікації: - за загальними/спеціальними професійними (сертифікатними) програмами – 16 особами;- за загальними та/або спеціальними короткостроковими програмами – 24 особами.40 осіб пройшли онлайн-курси на онлайн-платформах за різними тематичними напрямами. |
| 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.**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 3% 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 | **Виконується.**Відповідно до доручення Голови Держлікслужби здійснюється збір звітів про виконання завдань і ключових показників керівників територіальних органів Держлікслужби. |
| 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 | **Виконується.**Термін виконання не наступив. |
| 8.8 | Організаційно-методичне та інформаційне забезпечення роботи кадрових служб територіальних органів Держлікслужби | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується постійно.**Надіслано 7 інформаційних листів (роз’яснень) в рамках надання методичної допомоги територіальним органам Держлікслужби.Підготовлено 39 листів з кадрових питань до територіальних органів Держлікслужби. |
| 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. |
| 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 | **Виконується.**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 | **Виконується постійно.** |
| 9.2 | Забезпечення належного утримання адміністративних будівель Держлікслужби | Постійно | Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 9.3 | Організація та здійснення матеріально-технічного забезпечення працівників Держлікслужби | Протягом року | Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 9.4 | Забезпечення безперебійного функціонування обладнання, що буде закуплено Держлікслужбі у 2024 році | Протягом року | Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 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 | **Виконується постійно.** |
| 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 | **Виконується.**Підготовлено матеріали для подання на розгляд на черговому засіданні Робочої групи з категоризації об’єктів критичної інфраструктури. |
| **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 протягом року**.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 Міністерства охорони здоров’я України (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 протягом року.**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 | Термін виконання не наступив. |
| 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 півріччя 2024 року 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 та І півріччя 2024 року 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 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 | **Виконується постійно.** |
| 11.2 | Представництво та захист інтересів Держлікслужби у судах загальної юрисдикції | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 11.3 | Забезпечення ведення реєстру судових справ Держлікслужби | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 11.4 | Здійснення експертизи проєктів договорів для забезпечення їх відповідності законодавству України | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 11.5 | Здійснення експертизи проєктів нормативно-правових актів, що находять до Держлікслужби, та проєктів нормативно-правових актів, розроблених Держлікслужбою | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 11.6 | Надання Міністерству юстиції України переліків прийнятих Держлікслужбою актів | Щомісяця | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 11.7 | Супровід та підтримка правової роботи у територіальних органах Держлікслужби, на підприємствах, що належать до сфери управління Держлікслужби | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 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 | **Виконується постійно.** |
| 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 постійно.** |
| **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 | Відсутні відповідні видатки з Державного бюджету. |
| 12.2 | Організація в установленому порядку роботи працівників апарату Держлікслужби за межами адміністративної будівлі | Протягом року | Відділ адміністрування баз даних | **Виконано.**Можливість роботи працівників апарату Держлікслужби за межами адміністративної будівлі технічно забезпечена. |
| 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 | Відсутні відповідні видатки з Державного бюджету.. |
| 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 | Відсутні відповідні видатки з Державного бюджету. |
| 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 | **Виконується.** |
| 12.7 | Ведення технічної документації щодоІТ-інфраструктури Держлікслужби | Постійно | Відділ адміністрування баз даних | **Виконано.**Видано наказ Держлікслужби від 25.05.2023 № 592 «Щодо заходів Держлікслужби з підвищення рівня кібербезпеки на 2023 рік». |
| 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 | **Виконується постійно.** |
| 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 | **Виконується.**Засідання Громадської ради при Держлікслужбі відбулись:27 лютого та 18 червня 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  | **Виконується.**В процесі розробки.Термін виконання не наступив. |
| 13.6 | Забезпечення комунікацій між Держлікслужбою та інститутами громадянського суспільства | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується**.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 рокуІнформація щодо виконання орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю у 2024 році щоквартально подається 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 Держлікслужби від 01.10.2024 № 1204.15 наборів даних, оновлюються щомісяця. |
| 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 | **Виконується.**Взято участь у 53-му засіданні Комітету Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S),м. Женева, Швейцарська Конфедерація, у форматі відеоконференції. |
| 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 | **Виконується.**Участь:178-ме засідання 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 | **Виконується.**Взято участь у засіданнях робочих груп ВООЗ Track and Trace, Tracebility. |
| 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 | **Виконується.**Інформація щодо проведених заходів міжнародного характеру та участі в них представників Держлікслужби висвітлюється 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 | **Виконується.**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 |
| 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 | **Виконується.**Держлікслужба надала доопрацьований проєкт Меморандуму про взаєморозуміння між Державною службою України з лікарських засобів та Центральною організацією контролю за стандартами лікарських засобів Індії до МЗС для передачі договірній стороні листом від 11.07.2024№ 6741-001.3/007.0/17-24.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 | **Виконується.**Забезпечено координацію, пов’язану із участю Держлікслужби у роботі двосторонніх комісій:Підготовлено:- участь представників Держлікслужби в роботі 9-го засідання Українсько-польської міжурядової комісії з питань економічного співробітництва (11 березня 2024 року,м. Львів).На адресу Мінекономіки щоквартально надається 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;- підготовки до проведення 3-го засідання робочої групи з питань співпраці у галузі охорони здоров’я та фармацевтики.До Мінфіну щоквартально надається актуальна інформація щодо стану 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 | **Виконується.**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 році. |
| 13.17 | Забезпечення протокольного супроводу та належного оформлення службових контактів під час візитів представників іноземних країн до Держлікслужби | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій | **Виконується.**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 | **Виконується.**Здійснюється 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 таких 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) і d 13-му спільне засідання 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 сідання 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. |
| 13.19 | Підготовка проєкту Плану роботи Держлікслужби на 2025 рікОрганізація підготовки річних планів роботи на 2025 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 | Термін виконання не наступив.Термін виконання не наступив.**Виконано.**Звіт надіслано до МОЗ та розміщено на вебсайті Держлікслужби**Виконано.**Підготовлено відповідне окреме доручення Голови Держлікслужби. |
| **14.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАГАЛЬНО-АДМІНІСТРАТИВНОЇ РОБОТИ, КОНТРОЛЮ ЗА ВИКОНАННЯМ РІШЕНЬ ПРЕЗИДЕНТА УКРАЇНИ, КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ, ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ ТА ІНШИХ ОРГАНІВ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ** |
| 14.1 | Забезпечення організації діловодства апарату Держлікслужби: - попередній розгляд кореспонденції;- реєстрація та відправка кореспонденції;- оперативне проходження, облік, зберігання документів;- реєстрація наказів з основної діяльності та адміністративно - господарських питань | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується.**Робота з попереднього розгляду кореспонденції проводиться як стосовно паперових так і до документів, отриманих по електронній пошті щоденно.**Зареєстровано:**Вхідні документи – 17308;Вихідні документи - 6374;Внутрішні документи – 80;Окремих доручень керівництва – 20.Проведено 1 засідання експертної комісії Держлікслужби.Здійснено реєстрацію наказів :- з основної діяльності – 1008 наказів;- з адміністративно-господарських питань – 1 наказ.Здійснюється моніторинг наявності та стану збереження документів у джерелах формування НАФ, що перебувають у зоні комплектування ЦДАВО України (відповідно до листів ЦДАВО України від 19.03.2023 № 810/3-20, від 29.04.2024 № 1532/3-20) про що інформується ЦДАВО України:- № 3163-001.1/011.0/17-24 від 29.03 2024- № 6301-001.1/011.0/17-24 від 28.06.2024.У зв’язку із введенням нової Організаційної структури та кадровими змінами.Протягом І півріччя опрацьовано **3 накази з основної діяльності:**- № 815 від 05.06.2024 «Про відповідальних за діловодство в структурних підрозділах Держлікслужби»;- № 885 від 14.06.2024 «Про внесення зміни до наказу Держлікслужби від 29.07.2016 № 41»;- № 930 від 19.06.2024 «Про створення комісії». |
| 14.2 | Забезпечення організації ведення діловодства із звернень громадян | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується**.Зареєстровано 183 звернення.Приймались звернення громадян, що надходять на Урядову гарячу лінію, в Єдиній системі опрацювання ЗВГ опрацювано - 28 відповідних звернень.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 | **Виконується**.Зареєстровано запитів – 187. Всі запити опрацьовані вчасно.Проводиться щоденний моніторинг стану виконання запитів структурними підрозділами. |
| 14.4 | Забезпечення організації ведення діловодства з грифом«Для службового користування» | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується**.За І півріччя надійшло 27 документів. Держлікслужбою утворено 7 документів. |
| 14.5 | Удосконалення нормативної бази Держлікслужби з питань організації діловодства | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується**.Підготовлено накази:- № 815 від 05.06.2024 «Про відповідальних за діловодство в структурних підрозділах Держлікслужби»;- № 885 від 14.06.2024 «Про внесення зміни до наказу Держлікслужби від 29.07.2016 № 41»;- № 930 від 19.06.2024 «Про створення комісії».У зв’язку із введенням нової Організаційної структури та кадровими змінами:-підготовлено нову номенклатуру Держлікслужби на 2024 р. та подано на розгляд і погодження до ЦДАВО України;- підготовлено Положення про Експертну комісію Держлікслужби та подано на розгляд і погодження до ЦДАВО України. |
| 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 | **Виконується.** 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 | **Виконується.** Підготовлені відповідні службові записки:- № 17-011.0.7/011.0/3-24 від 19.01.2024- № 24-011.0.2/011.0/3-24 від 19.02.2024- № 29-011.0.2/011.0/3-24 від 19.03.2024- № 50-011.0.2/011.0/3-24 від 19.04.2024- № 60-011.0.1.1/011.0/3-24 від 20.05.2024- № 74-011.0.1.1/011.0/3-24 від 25.06.2024 |
| 14.8 | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду запитів на публічну інформацію у Держлікслужбі | Щомісячно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується.** Готуються щомісячні звіти та подаються керівництву Держлікслужби службовими записками.На виконання доручення Секретаріату Кабінету Міністрів України від 22.12.2023 № 332/0/03-23 стосовно вивчення стану роботи структурних підрозділів або посадових осіб органів виконавчої влади, відповідальних за організацію виконання Закону України “Про доступ до публічної інформації”, Держлікслужбою було надано Секретаріату Кабінету Міністрів України заповнену Анкету представника органу виконавчої влади, відповідального за організацію доступу до публічної інформації – листвід 12.01.2024 № 380-001.1/011.0/17-24. |
| 14.9 | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду звернень громадян у Держлікслужбі | Щоквартально | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується.** Готуються щоквартальні звіти та подаються керівництву Держлікслужби службовими записками.Також подаються звіти до Кабінету Міністрів України:- звіт за 2023 рік надано листом від 12.01.2024№ 374-001.1/011.0/17-24; - звіт за І квартал 2024 року – листом від 10.04.2024 № 3617-001.1/011.0/17-24; - звіт за ІІ квартал 2024 року – листомвід 10.07.2024 № 6738-001.1/011.0/17-24.- звіт за 2023 рік до Офісу Президента України наданий листом від 30.01.2024№ 1025-001.1/011.0/17-24.  |
| 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 | **Виконується.**Підготовлено відповідну службову запискувід 05.04.2024 № 42-011.0.2/011.0/3-24. |
| 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  | Відповідно до плану внутрішніх аудитів – ІІІ-IV квартал. |
| 14.12 | Організація упорядкування документів Держлікслужби постійного зберігання | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботиСтруктурні підрозділиДержлікслужби | **Виконується.** За І квартал проведено експертизу, сформовано і підготовлено до палітурних робіт та внесення до описів постійного зберігання 22 справи постійного зберігання за 2023 рік.Надано консультації з упорядкування документів структурним підрозділам: Департамент контролю якості лікарських засобів та крові, Управління ліцензування виробництва лікарських засобів та сертифікації; Відділ з управління персоналом; Відділ адміністрування баз даних, Відділ фінансів та бухгалтерського обліку. |
| 14.13 | Надання методичної допомоги територіальним органам, підприємствам сфери управління Держлікслужби з питань організації діловодства | Протягом року | Відділ загально-адміністративної роботи  | **Виконується.** |
| **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 | **Виконується.**Антикорупційна програма Держлікслужби на 2024-2026 роки розміщена на вебсайті Держлікслужби. |
| 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.**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. |
| 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.** |
| 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.** |
| 15.5 | Надання індивідуальних консультацій працівникам Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби щодо положень антикорупційного законодавства | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Індивідуальні консультації надаються постійно, особисто та в телефонному режимі.Надано 70 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 | Територіальні органи Держлікслужби не мають посад уповноважених осіб з питань запобігання та виявлення корупції. |
| 15.7 | Забезпечення інформаційного наповнення розділу «Запобігання корупції» офіційного сайту Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.** |
| 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 | Уповноваженою особою з питань запобігання та виявлення корупції Держлікслужби перевірено та завізовано 27 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.** |
| 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.**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**. |
| 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.**Аудити у звітному періоді проводились (Державна служба України з лікарських засобів у Черкаській області). |
| 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.**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.**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.**Службових розслідувань не проводилось. |
| 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.**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.** |
| 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 | **Виконується.** |
| 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.**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 | **Виконується.**В процесі розробки.Термін виконання не наступив. |
| 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  | **Виконується.**Планові аудити заплановані на ІІ півріччя2024 року  |
| 16.3 | Актуалізація Бази даних об’єктів внутрішнього аудиту | Протягом року | Сектор внутрішнього аудитуЗа потреби із залученням працівників інших структурних підрозділів | **Виконується.**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». Наразі проводиться робота по наповненню бази даних.  |
| 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 листом від 31.01.2024№ 1030-001.1/016.0/17-24 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 | **Виконується постійно.**В червні пройдено онлайн-навчання за темою:«Бухгалтерський облік в умовах воєнного стану» та «Публічні закупівлі: управління та оцінка ефективності» 18.06.2024. |
| 16.6 | Підготовка аудиторських звітів за результатами аудиторських перевірок, складання аудиторських рекомендацій, моніторинг впровадження аудиторських рекомендацій | Протягом року | Сектор внутрішнього аудиту | **Виконується.**В процесі розробки.Термін виконання не наступив. |
| **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 обліку у 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.** |
| 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.** |
| 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 | **Виконується.** |
| 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 постійно.** |
| 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 | **Виконується.**Термін виконання не наступив. |
| 17.10 | Складання перспективного плану роботи з військового обліку (та бронювання) військовозобов’язаних на 2025 рік | Грудень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи  | **Виконується.**Термін виконання не наступив. |
| 17.11 | Підготовка річного плану роботи з мобілізаційної підготовки на 2025 рік | Грудень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи | **Виконується.**Термін виконання не наступив. |
| 17.12  | Розробка та актуалізація алгоритму дій працівників апарату Держлікслужби у разі оголошення повітряної тривоги перед початком та протягом робочого дня | Протягомроку | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи | **Виконується постійно.** |
| 17.13 | Організація перебування персоналу апарату Держлікслужби в найближчих укриттях під час оголошення повітряної тривоги | Протягомроку | 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 | **Виконується.**Термін виконання не наступив.Наказами Держлікслужби від 07.12.2021№ 1336 та від 04.07.2022 № 464 визначено відповідальну особу за реалізацію санкцій у Держлікслужбі. Також, згідно даних наказів, керівники самостійних підрозділів та головні спеціалісти прямого підпорядкування в межах компетенції мають забезпечувати поточний моніторинг та узагальнення інформації щодо осіб, які підпадають під дію рішень про застосування персональних спеціальних економічних санкцій та інших обмежувальних заходів (санкцій), забезпечувати вжиття необхідних заходів та підготовку відповідних матеріалів. |
| **19.** | **РЕАЛІЗАЦІЯ ПЕРСПЕКТИВНОГО ПЛАНУ РОЗВИТКУ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ** | Протягом року | Керівництво ДержлікслужбиКерівники структурних підрозділівГоловні спеціалісти прямого підпорядкуванняТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується.** |

**Заступник Голови
Держлікслужби Володимир КОРОЛЕНКО**