

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками



Звіт про підсумки діяльності у 2024 році

**Указом Президента України
від 24.02.2022 № 64 в Україні введено ВОЄННИЙ СТАН!**



24 лютого 2025 року – третя річниця повномасштабної війни

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) продовжує виконувати свої повноваження в умовах воєнної агресії російської федерації:

- координує заходи задля забезпечення безперервного постачання лікарських засобів (ЛЗ);

- активно співпрацює з дистриб'юторами та представниками аптечних закладів, зокрема здійснює моніторинг щодо працюючих аптечних закладів, в яких можна придбати інсулін;

- для зручності пошуку прийнятих змін та доповнень до нормативних актів, що регламентують діяльність та повноваження Держлікслужби, роз'яснень і циркулярних листів Держлікслужби та МОЗ на офіційному вебсайті (www.dls.gov.ua) створено окремий розділ «Господарська діяльність в умовах воєнного стану»;

- продовжується обмін інформацією з національними та іноземними регуляторними органами, міжнародними профільними організаціями щодо виявлення та протидії розповсюдженню неякісних та фальсифікованих ЛЗ;

- наші інспектори працюють не лише в умовно безпечних регіонах, але і в місцях підвищеної загрози ракетних ударів, де українські фармацевтичні компанії продовжують свою діяльність;



- представники Держлікслужби здійснюють робочі поїздки до прифронтових областей;
- окремі працівники Держлікслужби та її територіальних органів (ТО) пішли на фронт для досягнення найважливішої цілі – Перемоги!
- Держлікслужбою розробляються проекти нормативно-правових актів, які сприяють розвитку підприємницької діяльності на вітчизняному фармринку, лібералізують умови для бізнесу.

I. ЗАВДАННЯ ТА НАПРЯМИ РОБОТИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ

Держлікслужба є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення (далі – медичні вироби (МВ)), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

Завдання Держлікслужби:



- 1) реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, МВ та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрові охорони здоров'я України пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах;
- 2) ліцензування господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
- 3) технічне регулювання у визначених сферах;
- 4) здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу;
- 5) ліцензування господарської діяльності із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

б) реалізація державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, проведення перевірки відповідності умов діяльності суб'єктів системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, вимогам належної виробничої практики.

Основні напрями роботи Держлікслужби



1) видає суб'єктам господарювання (СГ) ліцензії на виробництво ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлю ЛЗ;

2) формує і веде ліцензійний реєстр видів господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ та забезпечує передачу відомостей до Єдиного ліцензійного реєстру;

3) здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки ЛЗ і МВ на всіх етапах обігу, у т.ч. правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної);

3) здійснює контроль за дотриманням СГ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ (далі – Ліцензійні умови);

4) здійснює державний ринковий нагляд у межах сфери своєї відповідальності;

5) видає СГ ліцензії на провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та з розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку;

6) здійснює контроль за дотриманням СГ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

7) здійснює функції уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові;

б) здійснює інші повноваження, визначені законодавством.

II. ЗАХОДИ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ (НАГЛЯДУ)



У 2024 році прийнято постанову Уряду про скасування обмежень на проведення Держлікслужбою планових заходів державного контролю



Історія питання. Постановою Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 № 303 припинено проведення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду на період воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24.02.2022 № 64 «Про введення воєнного стану в Україні».

Водночас згідно з пунктом 2 цієї постанови, *лише за наявності загрози, що має негативний вплив на права, законні інтереси, життя та здоров'я людини, захист навколишнього природного середовища та забезпечення безпеки держави, а також для виконання міжнародних зобов'язань України протягом періоду воєнного стану дозволено здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) на підставі рішень МОЗ.*

Таким чином, **в 2024 році продовжували діяти встановлені законодавством обмеження на проведення планових і позапланових перевірок.**



Відповідно, для Держлікслужби не було створено правового підґрунтя для забезпечення належного контролю за додержанням ліцензіатами вимог:

- Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ);
- Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І 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.



ЯК НАСЛІДОК

За останні роки збільшилась кількість випадків виявлення фальсифікованих, неякісних, ввезених з порушенням законодавства України ЛЗ, їх незаконної реалізації, в т.ч. і через мережу Інтернет.

Держлікслужбою видано:

• у 2022 році:

- 96 розпоряджень про заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ (неякісних, підозрілих, фальсифікованих чи ввезених з порушенням законодавства);

• у 2023 році:

- 119 розпоряджень про заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ;

• у 2024 році:

- 320 розпоряджень про заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ.

Протягом останніх років збільшилась також кількість звернень громадян щодо реалізації незареєстрованих ЛЗ та/або тих, що ввезені з порушенням законодавства.



До Держлікслужби надійшло звернень/скарг від громадян щодо ЛЗ:

- в 2022 році – 107 звернень/скарг;
- в 2023 році – 117 звернень/скарг;
- за 2024 рік – 131 звернення/скарга.



Держлікслужба неодноразово протягом останніх років ініціювала скасування мораторію на проведення планових та позапланових заходів державного контролю в частині перевірок дотримання операторами фармацевтичного ринку вимог щодо забезпечення якості ЛЗ та дотримання СГ вимог ліцензійних умов

Ситуація, яка склалась на вітчизняному фармацевтичному ринку, підтвердила необхідність поновлення належного правового підґрунтя для забезпечення повноцінної роботи Держлікслужби.

Протягом останніх років Держлікслужбою було підготовлена низка проектів постанов Уряду про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 № 303, які були надані до МОЗ на розгляд та для подальшого узгодження із заінтересованими органами центральної виконавчої влади.

Проекти змін також обговорювались із бізнесом та громадськими організаціям, які з розумінням і підтримкою поставились до ініціатив Держлікслужби щодо повноцінного поновлення перевірок та заходів державного ринкового нагляду.



У зв'язку з чим, одним з головних здобутків 2024 року є прийняття постанови Кабінету Міністрів України від 05.11.2024 № 1264 «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 року № 303», згідно з якою з 01.01.2025 в Україні поновлені планові перевірки Держлікслужбою вимог законодавства щодо якості ЛЗ та дотримання СГ господарювання ліцензійних умов на фармацевтичному ринку та у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів



Наказом Держлікслужби від 29.11.2024 № 1780 затверджено План здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2025 рік, який розміщено на вебсайті Держлікслужби 29.11.2024

Позапланові та планові перевірки проводяться Держлікслужбою не лише на фармацевтичному ринку, а і в ЛПЗ (незалежно від форм власності та підпорядкованості) щодо забезпечення ними якості ЛЗ, перевіряються умови зберігання ЛЗ, виявляються прострочені або непридатні до застосування ЛЗ.



Таким чином проводиться важлива робота для гарантування якості медичної допомоги, яка надається нашим співгромадянам, чим також забезпечується стабільність вітчизняної системи охорони здоров'я.

Вагомим результатом такої роботи є підвищення якості надання медичної допомоги та фармацевтичної опіки населенню, зміцнення його довіри до вітчизняної системи охорони здоров'я загалом.

2.1. Державний контроль за дотриманням вимог щодо забезпечення якості та безпеки ЛЗ



Протягом 2024 року проведено:

- **67 позапланових заходів** державного нагляду (контролю) за 133 місцями провадження діяльності (МПД) вимог законодавства щодо забезпечення якості ЛЗ:

- 43 – за зверненнями (скаргами) громадян;
- 24 – за дорученням Прем'єр-міністра України.

За результатами позапланових заходів щодо операторів фармринку та ЛПЗ:

- видано – 30 приписів про усунення порушень;
- складено – 5 адміністративних протоколів.



Після відновлення з 01.01.2025 планових перевірок, **протягом січня 2025 р.** проведено 44 планових та 1 позапланову перевірку щодо дотримання СГ вимог законодавства щодо забезпечення якості ЛЗ.

В усіх 45 випадках виявлені порушення!

2.2. Державний контроль якості ЛЗ, у т.ч. медичних імунобіологічних препаратів, при ввезенні на територію України



Згідно з Порядком здійснення державного контролю якості ЛЗ, що ввозяться в Україну, затвердженим 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 МОЗ від 01.10.2014 № 698, СГ протягом 2024 року ввезено 20494 серії ЛЗ, що становить 70937 ввезень ЛЗ (близько 380 млн. упаковок):

- лабораторному аналізу підлягало 4607 серій ЛЗ;
- візуальному аналізу підлягало 70937 серій ЛЗ.

Видано 70977 позитивних висновків про якість ЛЗ та 130 негативних.

2.3. Організація роботи по недопущенню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ та ліків, ввезених з порушенням законодавства



За минулий рік, згідно з програмою ЄАІС «Лабораторний комплекс контролю якості лікарських засобів і медичної продукції», Держлікслужбою надано:

• 320 розпоряджень про заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:

- **74** розпорядження про заборону обігу 102 серій 60 найменувань та **17** розпоряджень про заборону всіх серій 18 найменувань неякісних ЛЗ;
- **201** розпорядження про заборону обігу 285 серій 175 найменувань та **11** розпоряджень про заборону всіх серій 18 найменувань ЛЗ, ввезених з порушенням законодавства України;
- **10** розпоряджень про заборону обігу 78 серій 10 найменувань підозрілих щодо фальсифікованих ЛЗ;
- **7** розпоряджень про заборону обігу 7 серій 7 найменувань ЛЗ у зв'язку з закінченням терміну тимчасової заборони;

• 46 розпоряджень про тимчасову заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:

- **9** розпоряджень про заборону обігу 9 серій 9 найменувань неякісних ЛЗ;
- **4** розпорядження про заборону обігу 4 серій 4 найменувань, ввезених з порушенням законодавства України;
- **1** розпорядження про заборону обігу 1 серії 1 найменування підозрілого щодо фальсифікованих ЛЗ;
- **22** розпорядження про заборону обігу 22 серій 21 найменувань ЛЗ про тимчасову заборону реалізації (торгівлі) та застосування ЛЗ, при застосуванні яких виникли побічні реакції при застосуванні яких виникли побічні реакції;

• опрацьовано та видано 666 рішень щодо можливості реалізації ЛЗ, із них:

18 негативних та 648 позитивних рішень:

- надано **59** листів щодо ЛЗ вітчизняного виробництва;
- надано **607** листів щодо ЛЗ іноземного виробництва.

Таким чином, державна багаторівнева система контролю якості ЛЗ забезпечує відповідний контроль (ТО Держлікслужби знаходяться в кожній адміністративно-територіальній одиниці України) та складається з наступних основних етапів:

- державний контроль ЛЗ при їх ввезенні на територію України;
- контроль уповноваженими особами СГ;
- контроль інспекторами Держлікслужби під час планових та позапланових перевірок СГ.

Заходи забезпечують належну систему державного контролю за вилученням з обігу неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ, що значно підвищує рівень гарантування якості ЛЗ під час їх обігу та вирішує завдання забезпечення споживачів безпечними та якісними ЛЗ.

2.4. Розгляд скарг, звернень споживачів (користувачів) стосовно якості, безпеки та ефективності ЛЗ



Протягом минулого року розглянуто **131** звернення/скаргу від громадян, з них:

Щодо основних шляхів надходження звернень/скарг:

- **21** – надійшло через державну установу «Урядовий контактний центр»;
- **93** – на електронну пошту Держлікслужби;
- **9** – від міністерств та державних установ;
- **8** – на поштову адресу Держлікслужби.

Щодо основних підстав, що стали причинами для звернень/скарг:

- **72** – стосувалось якості ЛЗ;
- **17** – відсутності ЛЗ в аптечних мережах;
- **24** – обігу ЛЗ;
- **18** – інші питання (щодо реєстрації ЛЗ, Урядової програми «Доступні ліки», виробництва ЛЗ, заборони обігу ЛЗ, роботи лабораторій, соціальних програм тощо).

2.5. Діяльність щодо інформування та підвищення обізнаності населення щодо державного контролю якості ЛЗ

Наповнюються інформаційні блоки на вебсайті Держлікслужби:

- порушення цілісності ланцюга постачання ЛЗ (крадіжка вантажу, повідомлення власників реєстраційних посвідчень щодо незаконної реалізації ЛЗ);
- попередження ВООЗ про неякісні/підроблені/неправильно марковані/фальсифіковані/контрафактні ЛЗ;
- інформація СГ щодо перебоїв в постачанні ЛЗ.

На постійній основі на офіційному вебсайті Держлікслужби, в профільних виданнях та в інших ЗМІ висвітлюються актуальні питання щодо якості ЛЗ.

У разі сумніву щодо якості придбаних ЛЗ споживач може заповнити онлайн-форму, яка знаходиться на головній сторінці офіційного вебсайту

Держлікслужби (dls.gov.ua) (розділ «Подання повідомлення стосовно якості/підозри щодо фальсифікації лікарського засобу»).

2.6. Обмін інформацією щодо якості ЛЗ з міжнародними інституціями



Держлікслужбою здійснюється обмін інформацією з Європейською агенцією з лікарських засобів (ЄМА), іноземними регуляторними органами у сфері обігу ЛЗ, ВООЗ щодо виявлених та заборонених на території України неякісних та фальсифікованих ЛЗ.

Інформація, яка надходить від регуляторних органів інших країн щодо заборони обігу ЛЗ опрацьовується, та у разі необхідності вживаються заходи згідно із законодавством.

За результатами опрацювання близько 326 повідомлень отриманих від ЄМА, ВООЗ, регуляторних органів у сфері контролю якості ЛЗ різних країн світу:

- надано 2 розпорядження про заборону обігу;
- надіслано 22 листи до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» та Держпродспоживслужби з метою інформування та протидії поширенню неякісних ЛЗ, в т.ч. ветеринарних препаратів, дієтичних добавок тощо.

Направлено до регуляторних органів у сфері контролю якості ЛЗ різних країн світу **114 термінових сповіщень (Rapid Alert)** щодо ЛЗ невідповідної якості, обіг яких заборонено розпорядженнями в Україні.

2.7. Міжвідомча співпраця з питань державного контролю якості ЛЗ



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 **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 для протидії у сфері незаконного обігу МВ, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

До складу зазначеної робочої групи входять представники Національної поліції, СБУ, МОЗ, Держприкордонслужби та Держмитслужби.

Перше засідання робочої групи в оновленому складі відбулось 21.03.2024.

Відповідно до ст.15 Закону України «Про лікарські засоби», до правоохоронних та митних органів за 2024 рік направлено **48 листів** щодо фактів фальсифікації ЛЗ та/або протизаконної торгівлі ЛЗ через мережу Інтернет, заклади охорони здоров'я.



Указом Президента України від 13.03.2024 № 155/2024 визначено склад української делегації для участі у засіданнях Комісії з Європейської фармакопеї. Делегація України в новому складі взяла участь у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї у форматі відеоконференцій

2.8. Галузева атестація лабораторій з контролю якості ЛЗ (незалежних та тих, що відносяться до СГ). Підготовка рішень щодо видачі галузевим лабораторіям свідоцтв про атестацію



- відмовлено в галузевій атестації на етапі експертизи 3 лабораторіям;
- атестовано 16 галузевих лабораторій з контролю якості ЛЗ;
- розширено галузь атестації 14 лабораторіям;
- відмовлено в розширенні галузі атестації 1 лабораторії;
- відмовлено в атестації 1 лабораторії;
- призупинено дію 1 свідоцтва про галузеву атестацію;

- проведено 26 інспектування лабораторій щодо додержання умов галузевої атестації.

Перелік рекомендованих лабораторій, уповноважених Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості ЛЗ:

1. ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», м. Київ та філій в м. Дніпро та м. Львів;
2. Лабораторія фармакопейного аналізу ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»;
3. Державна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «Інститут фармакології та токсикології Національної академії медичних наук України»;
4. Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;
5. Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю «ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ».

3. Державний ринковий нагляд за дотриманням вимог технічних регламентів щодо МВ



У 2024 році були поновлені заходи державного ринкового нагляду у сфері обігу МВ

У зв'язку з прийняттям постанови Кабінету Міністрів 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, Держлікслужбою *поновлено проведення позапланових перевірок* в частині державного ринкового нагляду.

06 вересня 2024 року Уряд прийняв постанову № 1052 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303 і від 3 травня 2022 р. № 550», якою передбачено *поновлення планових перевірок* державного ринкового нагляду за сферою обігу МВ.

Планові заходи проводяться у розповсюджувачів МВ, а позапланові – у розповсюджувачів та виробників МВ.

Заходи державного ринкового нагляду в 2024 році здійснювались ТО Держлікслужби відповідно до Секторального плану державного ринкового нагляду на 2024 рік, затвердженого 30.11.2023 та розміщеного на вебсайті Держлікслужби 30.11.2023.

Протягом 2024 року ТО Держлікслужби проведено 494 перевірки характеристик продукції, них 269 планових, а також 225 позапланових перевірок. За результатами яких: прийнято 379 рішень про вжиття обмежувальних (коригувальних) заходів. Накладено 6 постанов про штрафні санкції на суму 255000 грн.

Секторальний план державного ринкового нагляду на 2025 рік затверджено 29.11.2024 і розміщено на вебсайті Держлікслужби 30.11.2024.



Протягом 2024 року до Держлікслужби надійшла інформація від органів з оцінки відповідності МВ щодо:

- **1829** виданого сертифіката відповідності;
- **1602** щодо внесення змін до виданих сертифікатів відповідності;
- **868** повідомлень щодо тимчасово припинених, відкликаних або відхилених сертифікатів відповідності в сфері МВ.

Протягом 2024 року до Держлікслужби надійшло **6303** повідомлення від виробників або уповноважених осіб, відповідальних за введення виробів в обіг для внесення інформації до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (далі – Реєстр осіб), з них надано **1497** листів СГ щодо залишення їх повідомлення без розгляду.

У Реєстр осіб внесено **4806** повідомлень від виробників або уповноважених осіб, відповідальних за введення виробів в обіг.

Протягом 2024 року до Держлікслужби надійшло **8** повідомлень від виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів для внесення інформації до Обліку виробників та

уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів.

До Обліку виробників внесено 5 повідомлень від виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів.

Для своєчасного попередження споживачів (користувачів) про виявлену небезпеку, яку становить продукція, на офіційному вебсайті Держлікслужби розміщено 41 інформаційні листи від виробників та уповноважених представників щодо МВ та 4 рішення від виробників про вилучення з обігу, відкликання продукції, яка є небезпечною, прийняті за ініціативою виробника продукції.

Держлікслужба здійснює моніторинг сайтів європейських організацій, що здійснюють державний ринковий нагляд:

- Французького Національного агентства з безпеки медичної продукції (ANSM);
- Швейцарського Національного агентства медичної продукції (Swissmedic);
- Німецького Федерального Інституту лікарських засобів і медичних виробів (BfArM).

Кабінетом Міністрів України прийнято постанову від 20.01.2021 № 65 «Про затвердження Технічного регламенту щодо косметичної продукції», яка набрала чинності 03.08.2024.

Держлікслужбу визначено органом ринкового нагляду за косметичною продукцією, який уповноважено з 01.01.2025 здійснювати планові та позапланові перевірки характеристик відповідної продукції.

III. КІЛЬКІСТЬ ЛІЦЕНЗІАТІВ



Кількість ліцензіатів, станом на 31.12.2024:

- промислове виробництво ЛЗ – 127 (МПД – 290);

- імпорт ЛЗ (крім АФІ) – 215 (МПД – 232);
- виробництво (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки – 182 (МПД – 234);
- оптова торгівля (аптечні склади) ЛЗ – 378 (МПД – 439);
- роздрібна торгівля ЛЗ (аптеки та аптечні пункти) – 4966 (МПД – 23570, з них: 20215 – аптеки; 3355 – аптечні пункти);
- у 2024 році розпочали роботу 24 мобільних аптечних пункти (МАП);
- електронна роздрібна торгівля ЛЗ – 67;
- з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 3598 СГ (МПД – 5496), з них:
 - промислових виробників – **32**,
 - фармацевтичних закладів – **532** (з виготовленням – **159**).

Загалом, незважаючи на вкрай складну ситуацію, фармацевтичний ринок демонструє позитивну динаміку відновлення кількості аптечних закладів.

Так, загальна кількість аптек та аптечних пунктів становила:

- в 2024 році – 23570 закладів
- в 2023 році – 23401 заклад
- в 2022 році – 23119 закладів
- в 2021 році – 22666 закладів.

Електронна роздрібна торгівля була запроваджена на вітчизняному фармацевтичному ринку 24.12.2021. До кінця 2022 року кількість ліцензіатів з електронної роздрібною торгівлю ЛЗ становила 24 СГ, наприкінці 2023 року – 31, а в 2024 році – 67.

IV. Ліцензування, передліцензійні перевірки та контроль за дотриманням вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлю ЛЗ

1) Імпорт ЛЗ



Згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) в умовах воєнного

стану», відповідні **планові заходи державного нагляду (контролю) в 2024 році не здійснювались.**

Станом на 31.12.2024 в Україні зареєстровано 215 ліцензіатів, що здійснюють імпорт ЛЗ (крім АФІ).

Протягом звітного періоду за заявами СГ проведено **16 передліцензійних перевірок з імпорту ЛЗ (крім АФІ).**

Проведено 58 засідань Робочої групи з питань ліцензування виробництва ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ).

Прийняті рішення про:

- видачу ліцензій 1 СГ;
- про розширення виду господарської діяльності 13 СГ;
- анулювання ліцензій –3 СГ за заявами ліцензіатів;
- часткове анулювання ліцензії – 4 СГ;
- заяву 6 СГ залишено без розгляду, як таку, що оформлена з порушенням вимог діючого законодавства;
- 2 СГ відмовлено у видачі ліцензій на провадження господарської діяльності у зв'язку з невідповідністю заявника згідно з поданими документами ліцензійним умовам, встановленими для виду господарської діяльності.

2) Оптова та роздрібна торгівля ЛЗ



Проведено експертизу 2735 заяв СГ на провадження / розширення господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ, електронної роздрібною торгівлі ЛЗ.

Проведено повторну експертизу 2339 заяв на провадження / розширення господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ.

Проведено 106 засідань Робочої групи з питань ліцензування виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ) Держлікслужби, з них 41-е засідання з питань електронної роздрібною торгівлі ЛЗ.

Прийняті рішення про:

- видачу ліцензій 148 СГ;
- розширення провадження виду господарської діяльності 2104 СГ та 38 щодо електронної роздрібною торгівлі ЛЗ;
- звуження провадження виду господарської діяльності 2 СГ;
- зупинення дії ліцензії повністю або частково – 110;
- відновлення дії ліцензії повністю або частково – 52;
- анулювання ліцензій – 265 СГ за заявами ліцензіатів;
- часткове анулювання ліцензії – 1043 СГ.

Заяви 295 СГ залишено без розгляду як такі, що оформлені з порушенням вимог діючого законодавства, 165 СГ відмовлено у видачі ліцензій та розширенні провадження виду господарської діяльності у зв'язку з невідповідністю заявника згідно з поданими документами ліцензійним умовам, встановленими для виду господарської діяльності.

Держлікслужбою та її ТО здійснено передліцензійних 2335 перевірок:

За МПД:

- аптечних складів – 38;
- аптек – 2134;
- аптечних пунктів – 163.

В 2024 році проведено **35 позапланових перевірок**, за 38 МПД: аптек – 31; аптечних пунктів – 7.

За результатами державного контролю:

- видано 20 розпоряджень про усунення порушень;
- складено 11 позитивних актів до відома;
- 4 СГ за результатами проведених заходів державного нагляду (контролю) анульовану ліцензію.



У січні 2025 року проведено 27 планових та 1 позапланову перевірку аптечних закладів.

У всіх випадках виявлені порушення!

3) Сертифікація на відповідність вимогам Належної дистриб'юторської практики (GDP)



Проведено 29 інспектувань щодо підтвердження відповідності вимогам GDP: 10 – планових, 19 – за заявами ліцензіатів:

- видано 16 сертифікатів відповідності вимогам GDP;
- 3 СГ на підставі звіту було відмовлено в отриманні сертифікату;
- заява 1 СГ, станом на кінець року, знаходилась на розгляді;
- 1 СГ призупинено дію сертифікату;
- 1 СГ сертифікат анульовано.

4) Промислове виробництво ЛЗ



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», **відповідні заходи державного нагляду (контролю) в 2024 році не здійснювались.**

Здійснено **21 передліцензійну перевірку**, за результатами яких прийняті рішення:

- розширити господарську діяльність з виробництва ЛЗ, у зв'язку з розширенням переліку виробничих операцій/лікарських форм, що планується до виробництва та внести відомості до ліцензійного реєстру – **12 СГ**;

- розширити господарську діяльність з виробництва ЛЗ, у зв'язку з відкриттям нового МПД та внести відомості до Ліцензійного реєстру – **6 СГ**;

- видати ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) – **1 СГ**;

- відмовити у розширенні ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ – **2 СГ**.

5) Підтвердження умов виробництва ЛЗ вимогам Належної виробничої практики (GMP)



У Держлікслужбі функціонує єдиний GMP/GDP-інспекторат, інспекторів якого внесено до міжнародного реєстру інспекторів GMP PIC/S.

Щорічна програма навчання GMP/GDP-інспекторів гармонізована із вимогами PIC/S і ЄС та передбачає постійний розвиток та підтримання належного рівня знань GMP/GDP-інспекторів з необхідних питань технологій виробництва різних форм ЛЗ, вимог до персоналу, приміщень, обладнання, системи забезпечення якості, документації, самоінспекцій, лабораторного контролю якості, валідації технологічних процесів, валідації методик очищення та контролю якості, кваліфікації обладнання, зберігання та транспортування ЛЗ тощо.

Правові засади проведення підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP визначено в наказі МОЗ України від 27.12.2012 № 1130 «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» (далі – Порядок).

Протягом звітного періоду:

- надійшло заяв на отримання висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP – **700**;

- розглянуто заяв на отримання висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP – **700**;

- видано висновків щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP (у т.ч. переоформлено) – **918**;

- внесено змін до Переліків ЛЗ до Висновків щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP та Сертифікатів відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP (розширення переліку ЛЗ, зміни до переліку ЛЗ) – **246**;
- надійшло заяв на отримання сертифіката відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP – **134**;
- розглянуто заяв на отримання сертифіката відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP – **134**;
- проведено інспектувань на відповідність умов виробництва ЛЗ вимогам GMP – **126**;
- видано сертифікатів відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP – **136**;
- переоформлено сертифікатів відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP – **12**;
- відмовлено у видачі сертифікатів відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP – **8**.

б) Сертифікація якості ЛЗ для міжнародної торгівлі та підтвердження для АФІ, що експортуються

Протягом звітнього періоду:

- надійшло заяв на видачу Сертифіката лікарського засобу для міжнародної торгівлі – **204**;
- надійшло заяв на видачу підтверджень для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються – **7**;
- видано Сертифікатів лікарського засобу для міжнародної торгівлі – **272**.
- видано підтверджень для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються – **11**.

V. Ліцензування, перевірки та контроль за дотриманням 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

У 2024 році введено в дію «Закон про Cannabis»



16.08.2024 введено в дію Закон України від 21.12.2023 № 3528-IX «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».

В жовтні 2024 року запрацювала Електронна інформаційна система обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу та порядок її функціонування (ЕСОРК), положення про яку затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 25.07.2024 № 857.

Власником електронної системи є держава в особі Держлікслужби. Адміністратором електронної системи та володільцем її інформації є Держлікслужба.

Усі операції з медичним канабісом (від придбання насіння рослин до знищення відходів) суворо контролюються і вносяться до ЕСОРК.

У системі фіксується 35 видів операцій щодо 13 видів об'єктів обліку.

Заходи державного нагляду (контролю)

Протягом 2024 року Держлікслужбою проведено 12 позапланових заходи державного нагляду (контролю) за додержанням СГ Ліцензійних умов

здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

За результатами позапланових перевірок складено 1 акт «до відома» та 10 розпоряджень про усунення порушень, 1 припинення дії ліцензії. Опрацьовано 3523 звіти обов'язкової звітності з обігу підконтрольних речовин, наданих СГ.

Погоджено 409 заяв суб'єктів господарювання щодо знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів за заявами.

У рамках співпраці направлено 27 листів-повідомлень до Національної поліції України про виявлені порушення вимог Ліцензійних умов здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та виявлені факти безліцензійної діяльності.



У січні 2025 року проведено 6 планових та 1 позаплановий захід державного нагляду (контролю) за додержанням СГ Ліцензійних умов здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

У всіх випадках виявлені порушення!

Надано **445** роз'яснення щодо наявності або відсутності підконтрольних речовин у продукції, що ввозиться на територію України чи вивозиться з території України.

Надано **3** роз'яснення щодо ввезення та вивезення обладнання, яке використовується для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та підпадає під дію заходів контролю відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 05.03.2008 № 140.

Держлікслужбою видано дозволів на право:

- ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – **1850**;

- вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – **55**.

Міжвідомча співпраця з питань обігу наркотичних засобів



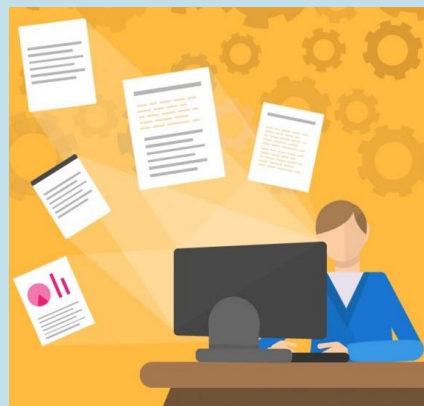
У рамках Меморандуму про співпрацю між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками і Державною фіскальною службою України від 07.02.2019, Держлікслужба щоквартально отримує від Держмитслужби інформацію щодо фактичного ввезення на територію України або вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Держлікслужба з 01.10.2024 забезпечує внесення до єдиного державного інформаційного веб-порталу «Єдине вікно для міжнародної торгівлі» інформації про видані дозволи на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у формі електронного документа.

Використання даного веб-порталу налагодило постійну системну взаємодію Держлікслужби та Державної митної служби України, адже обмін інформацією стосовно вмісту дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів між державними органами відбувається в електронному вигляді.

Протягом 2024 року Держлікслужба активно долучалася до здійснення офіційного скринінгу актів права ЄС в рамках процедури вступу України в ЄС за переговорним розділом 24 «Юстиція, свобода та безпека», переговорним розділом 29 «Митний Союз», переговорним розділом 1 «Вільний рух товарів», та приймала участь у імітаційних сесіях в рамках зазначених розділів.

VI. РОЗРОБКА ДЕРЖЛІКСЛУЖБОЮ (УЧАСТЬ У РОЗРОБЦІ) ПРОЕКТІВ НОРМАТИВНО-ПРАВОВИХ АКТІВ



Прийняті в 2024 році нормативно-правові акти

Постанови Кабінету Міністрів України:

- постанова Кабінету Міністрів України від 30.09.2024 № 1123 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 р. № 282» (внесення змін до ліцензування господарської діяльності з обігу з наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку);
- постанова Кабінету Міністрів України від 03.09.2024 № 1005 та від 15.11.2024 № 1316, якими, зокрема, було внесено до Порядку перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів, на території України та оформлення необхідних документів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17.04.2008 № 366;
- постанова Кабінету Міністрів України від 21.06.2024 № 776 «Про порядок придбання насіння рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, з метою провадження діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей»;
- постанова Кабінету Міністрів України від 06.09.2024 № 1072 «Про затвердження Порядку подання заяви про відбір зразків для проведення лабораторних випробувань (досліджень), їх відбору, визначення суб'єкта проведення лабораторного випробування (дослідження), направлення зразків для проведення лабораторних випробувань (досліджень), проведення таких лабораторних випробувань (досліджень) та оскарження результатів лабораторного випробування (дослідження)»;
- постанова Кабінету Міністрів України від 05.11.2024 № 1267 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 03 червня 2009 року № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей та контролю за їх обігом»;
- постанова Кабінету Міністрів України від 16.08.2024 № 927 «Про внесення змін до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»;
- постанова Кабінету Міністрів України від 02.07.2024 № 768 «Про внесення змін до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»;

- постанова Кабінету Міністрів України від 13.12.2024 № 1417 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 і від 27 лютого 2019 р. № 136» (набере чинності 01.07.2025) – всі СГ, які провадять діяльність з роздрібною торгівлю ЛЗ в аптечних закладах, будуть зобов'язані з липня 2025 року укласти договір з НСЗУ з метою забезпечення відпуску споживачам ЛЗ та/або МВ згідно з умовами укладеного договору;

- постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2024 № 1525 «Про визнання такою, що втратила чинність, постанови Кабінету Міністрів України від 19 січня 1998 р. № 40» (набирає чинності одночасно із введенням в дію Закону України від 28.07.2022 № 2469-IX «Про лікарські засоби») – скасовано нормативи мінімального забезпечення населення державними та комунальними закладами охорони здоров'я, що здійснюють реалізацію лікарських засобів;

- постанова Кабінету Міністрів України від 30.05.2024 № 621 «**Про затвердження Ліцензійних умов 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**» (постанова набуде чинності в червні 2025 року).

На початку 2025 року прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 10.01.2025 № 15 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлю лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ)», щодо лібералізації вимог до площ аптечних закладів у селах.

Накази МОЗ:

- наказ МОЗ від 02.04.2024 № 561 «Про затвердження змін до додатків до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються»;

- наказ МОЗ від 12.09.2024 № 1584 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95» (СТ-Н МОЗУ 42-3.7:2024);

- наказ МОЗ від 08.11.2024 № 1883 «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».

Загалом, протягом 2024 року Держлікслужбою було розроблено, опрацьовано, проведено процедуру узгодження із заінтересованими

органами державної влади більше 40 проектів нормативно-правових актів.

Одними з найважливіших для вітчизняного фармринку є:



1) проект 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)». Важливий підзаконний акт до введеного з 01.01.2025 в дію Закону України від 16.07.2024 № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо **паралельного імпорту** лікарських засобів»;



2) проект 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 ЛЗ;*



3) проект 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) ЛЗ в умовах аптеки, інтеграції до законодавства європейських підходів до виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки з метою удосконалення медичного обслуговування пацієнтів, які внаслідок індивідуального або медичного стану потребують доступу до екстемпоральних ЛЗ.*

VII. ВИКОРИСТАННЯ КОШТІВ ДЕРЖАВНОГО БЮДЖЕТУ

КЕК	Найменування витрат по КПКВ 2307010 "Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками"	2023 рік (тис. грн)			2024 рік (тис. грн)			2025 рік (тис. грн)	
		Бюджетний запит	Затверджено кошторисом з урахуванням змін	Касове виконання	Бюджетний запит	Затверджено кошторисом з урахуванням змін	Касове виконання	Бюджетний запит	Затверджено кошторисом з урахуванням змін
	Усього видатків	1062143,8	101689,2	101186,0	861824,2	181625,6	180619,2	536185,1	181033,2
2110	Оплата праці	139221,7	75256,3	75252,6	137417,9	137417,9	137407,3	195352,3	137417,9
2120	Нарахування на оплату праці	30628,8	16219,4	16083,7	30232,0	29048,8	28735,1	42977,6	30232,0
2210	Предмети, матеріали, обладнання та інвентар	49817,4	739,7	735,9	11371,1	2457,4	2456,4	15097,4	800,0
2220	Медикаменти та перев'язувальні матеріали	96,6			150,5				
2240	Оплата послуг, крім комунальних	470571,2	4016,2	3970,5	248707,9	4982,8	4940,0	90830,4	3752,5
2250	Видатки на відрядження	4951,4	1065,1	1040,0	6407,5	1726,8	1634,6	12654,1	1500,0
2270	Оплата комунальних послуг та енергоносіїв	6363,4	4289,5	4003,0	7265,8	5799,4	5261,8	7265,8	7265,8
2282	Окремі заходи по реалізації державних програм (регіональних) програм, не віднесені до заходів розвитку	362,8			370,4			326,7	
2630	Поточні трансферти урядам іноземних держав та міжнародним організаціям	386,4			496,8			496,8	
2800	Інші поточні видатки	371,1	103,0	100,3	448,7	192,5	184,0	600,2	65,0
3110	Придбання обладнання і предметів довгострокового користування	321605,0			279795,6			54903,8	
3120	Капітальне будівництво				1200,0			2200,0	
3130	Капітальний ремонт				40860,0			98280,0	
3140	Реконструкція та реставрація				2100,0			1700,0	
3160	Придбання землі та нематеріальних активів	37768,0			95000,0			13500,0	

Проблеми фінансування



У 2024 році державне фінансування на утримання апарату та 25 ТО склало 27% від повної потреби.

Відповідно до проекту Закону України «Про Державний бюджет на 2024 рік» Держлікслужбі за бюджетною програмою КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» передбачено граничні обсяги видатків на утримання центрального апарату та 25 територіальних органів у розмірі 181625,6 тис. грн (що становить 27% від повної потреби видатків у 2024 році), у тому числі:

- 167649,9 тис. грн – на оплату праці та нарахування на оплату праці;
- 7265,8 тис. грн – на оплату комунальних послуг та енергоносіїв;
- 6709,9 тис. грн – інші видатки на утримання.

З метою належного виконання основних завдань та функцій, покладених на Держлікслужбу, повна додаткова потреба становила 680198,6 тис. грн за різними напрямками діяльності.

Видатки, доведені Держлікслужбі у 2024 році, не забезпечували повну реалізацію державної політики у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, МВ та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, та унеможливлювали належне виконання основних завдань та функцій, покладених на Держлікслужбу.

Протягом 2024 року Держлікслужба вимушена була вносити зміни до річного розпису, а саме: з метою погашення заборгованості та уникнення кредиторської заборгованості зменшувались видатки по податках на заробітну плату, комунальних послугах та збільшувались видатки на придбання товарів, оплати послуг, відрядження інспекторів.

Відповідно до Закону України «Про Державний бюджет на 2025 рік» Держлікслужбі за бюджетною програмою КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» передбачено граничні обсяги видатків на утримання центрального апарату та 25

територіальних органів у розмірі 181033,2 тис. грн (що становить 33% від повної потреби видатків у 2025 році), у тому числі:

- 167649,9 тис. грн – на оплату праці та нарахування на оплату праці;
- 7265,8 тис. грн – на оплату комунальних послуг та енергоносіїв;
- 6117,5 тис. грн – інші видатки на утримання.

Слід зазначити, що інші видатки на утримання в 2025 році у порівнянні з 2024 роком, зменшено на 592,4 тис. гривень.

Для виконання основних завдань та функцій, покладених на Держлікслужбу та 25 ТО, мінімальна додаткова потреба видатків на 2025 рік складає 124611,5 тис. грн, в т. ч.:

- **70680,0 тис. грн** – видатки по заробітній платі та нарахуванням. Враховувавши виклики сьогодення, Держлікслужба розробила проект оптимізації Держлікслужби, який передбачає ліквідацію територіальних органів Держлікслужби шляхом їх приєднання до структури апарату як структурних підрозділів. Проте, під час погодження проекту відповідної постанови із заінтересованими органами влади Міністерство фінансів України зауважило, що реалізація зазначеного проекту неможлива без залучення додаткових коштів на оплату праці.

На сьогодні, Держлікслужбою проводиться аналіз можливих шляхів вирішення питання щодо збереження потенціалу людських ресурсів з метою забезпечення ефективного та якісного виконання завдань, які ставить держава перед Держлікслужбою.

- **16103,7 тис. грн** – видатки на комплектуючі, дрібні деталі для ремонту комп'ютерного та лабораторного обладнання, повірку та ремонт лабораторного обладнання, оренду приміщень служб та лабораторій, експлуатаційні послуги, послуги з обслуговування та поточний ремонт комп'ютерної техніки, оплати за телефонний зв'язок, інтернет, страхування приміщень, судовий збір, земельний податок, супровід програм, забезпечення ІТ інфраструктури, придбання комп'ютерної техніки, членські внески та інші супутні послуги сторонніх фахівців.

- **5507,0 тис. грн** – розпорядженням Кабінету Міністрів України від 16.09.2022 № 821-р «Про передачу будівель до сфери управління Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» Держлікслужбі було передано адміністративну будівлю за адресою: провулок Н. Світличної, 3 (далі – приміщення).

Приміщення, в якому розміщені працівники центрального апарату, орендарі та планується розміщення лабораторії, потребує капітального ремонту.

Сума витрат на будівельні роботи (капітальний ремонт) розраховується кошторисом, який в свою чергу формується із робочого проекту.

Отже, для розробки робочого проекту на капітальний ремонт приміщення та комплексної експертизи проектної документації необхідно – **5000,0 тис. грн**, концептуального проекту – **500,0 тис. грн**, експертиза кошторисної документації на ремонтні, проектні роботи – **7 тис. гривень**.

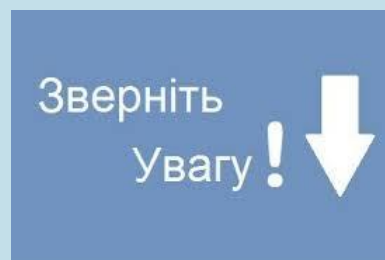
Додаткова потреба у фінансуванні у зв'язку з поновленням з 01.01.2025 планових заходів державного нагляду (контролю)

- **32320,8 тис. грн** – згідно з пунктом 4⁻² постанови Кабінету Міністрів України від 05.11.2024 № 1264 «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 № 303» планові заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням СГ, зокрема, вимог законодавства щодо якості ЛЗ та ліцензійних умов **відновлено з 01.01.2025**.

Враховуючи зазначене та з метою оперативного виконання завдань, поставлених перед Держлікслужбою, як центральним органом виконавчої влади у сфері контролю якості ЛЗ, які імпортуються або виробляються на території нашої держави, зокрема, належного проведення лабораторного контролю якості ЛЗ необхідно забезпечити територіальні органи Держлікслужби ресурсами для належного транспортування ЛЗ до лабораторій, а саме:

- стандартні зразки, хімічні реактиви, сировина та матеріали в асортименті для проведення лабораторних досліджень – **6399,8 тис. грн**;
- термоконтейнери з холодоелементами, термологери, акумулятори холоду – **1190,4 тис. грн**;
- повірка приладів, калібрування, утримання обладнання – **1030,6 тис. грн**;
- автомобілі для доставки зразків ЛЗ до лабораторій – **19200,0 тис. грн**.

Також, у зв'язку з скасуванням мораторію на проведення планових заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужба потребує додаткових видатків на відрядження в сумі – **4500,0 тис. гривень**.



Недофінансування всіх без виключення статей видатків Держлікслужби становить загрозу національним інтересам в частині безпеки життєдіяльності і добробуту громадян України, а також у сфері охорони здоров'я, захисту життя і здоров'я населення та може призвести до **вкрай небезпечної ситуації!**

VIII. ОРГАНІЗАЦІЙНА ІНФОРМАЦІЯ



Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 29.12.2023 № 1410 «Деякі питання скорочення чисельності працівників органів виконавчої влади» чисельність Держлікслужби скоротилася з 138 посад апарату до 122 посад, територіальних органів з 422 посад до 337 посад та становить на сьогодні **459 одиниць.**

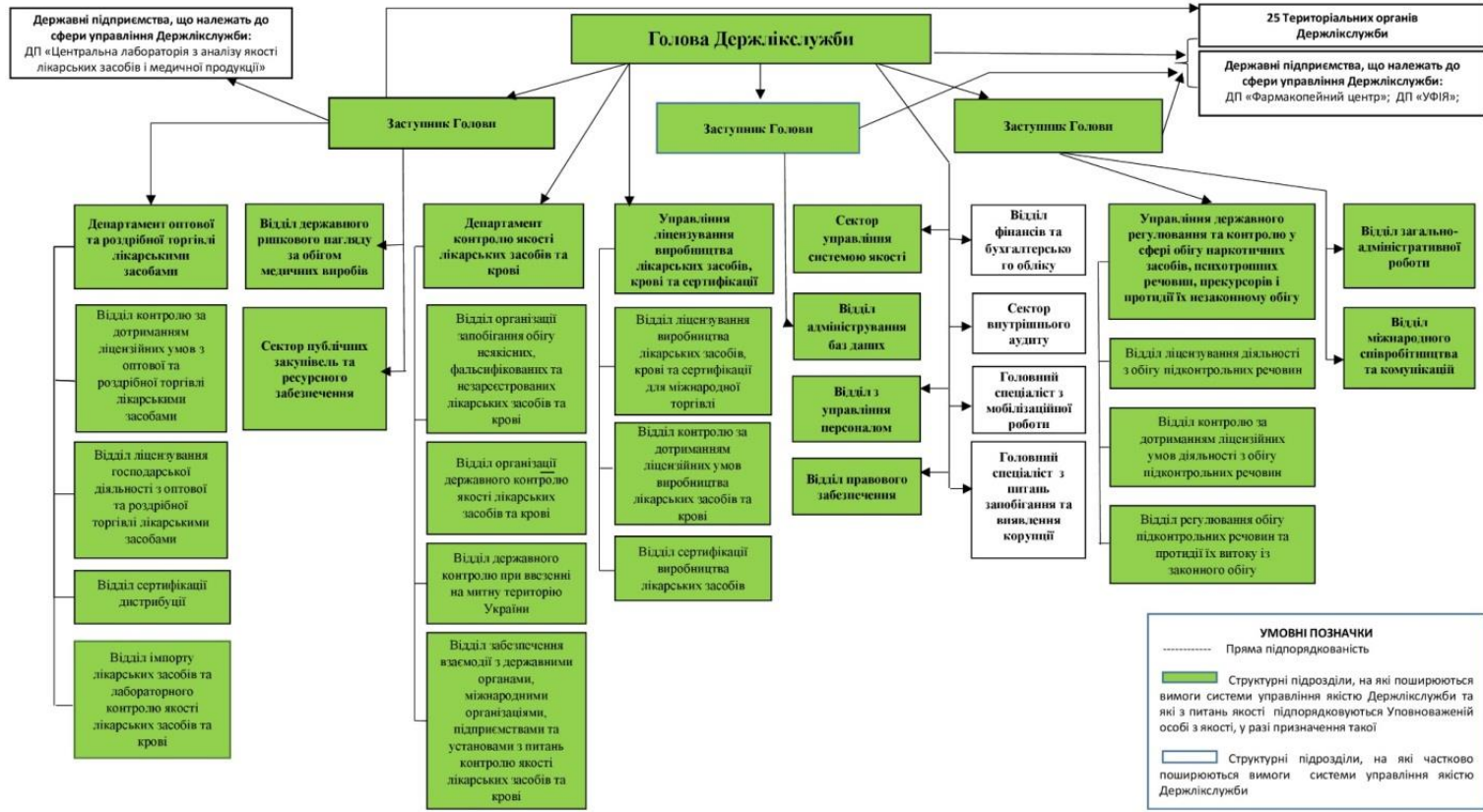
Апарат Держлікслужби

На виконання зазначеної постанови, наказом Держлікслужби від 29.04.2024 № 125-к, з 10.05.2024 введена в дію наступна структура апарату Держлікслужби:

№ п/п	Назва підрозділу	Кількість посад
1.0	Керівництво	4
2.0	Департамент контролю якості лікарських засобів та крові	18
3.0	Департамент оптової та роздрібною торгівлі лікарськими	18
4.0	Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації	14
5.0	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	14
6.0	Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів	6
7.0	Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій	6
8.0	Відділ правового забезпечення	7
9.0	Відділ фінансів та бухгалтерського обліку	7
10.0	Відділ з управління персоналом	7
11.0	Відділ загально-адміністративної роботи	8
12.0	Відділ адміністрування баз даних	5
13.0	Сектор управління системою якості	2

14.0	Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення	3
15.0	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення	1
16.0	Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту	1
17.0	Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи	1
	ВСЬОГО:	122

ОРГАНІГРАМА ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ 2024 рік



Кадрова політика



З метою залучення молодих та вмотивованих спеціалістів до роботи на державній службі, ознайомлення їх зі специфікою діяльності Держлікслужби та набуття ними практичного досвіду роботи, відповідно до наказу МОЗ від 13.01.2020 № 43 «Про затвердження Порядку стажування громадян з числа молоді, які не перебувають на посадах державної служби, в апараті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками», протягом 2024 року в структурних підрозділах апарату Держлікслужби пройшли стажування 7 громадян з числа молоді.

Середній вік працівників апарату – 42 роки, за останній рік на посади державних службовців призначено 20 кандидатів віком до 35 років, більшість з них отримує другу освіту за профільними напрямками.

Протягом останніх двох років кадровий потенціал апарату Держлікслужби оновлений майже на 40%, переважна більшість новопризначених працівників – молодь до 35 років.

Основною мотивацією новопризначених працівників є можливість професійного розвитку та набуття унікального досвіду у сфері контролю якості ЛЗ.

Проблемними питаннями при пошуку кандидатів на посади державної служби в Держлікслужбу є запропонований для вакансії рівень заробітної плати. В цьому напрямку, державний сектор не здатен конкурувати з рівнем заробітної плати, якій пропонують приватні компанії. Також, Законом України «Про державний бюджет України на 2025 рік», скорочено мотиваційні виплати для державних службовців, на сьогодні це лише премія, рівень якої обмежений у 30%.

Також, нагальною є проблема забезпечення державних службовців житлом відповідно до статті 54 Закону України «Про державну службу». Особливо це актуально для працівників територіальних органів, які виїхали з тимчасово окупованих територій та / або втратили житло.

Не дивлячись на виклики сьогодення, Держлікслужба робить все можливе щоб зберегти та посили інспекторський склад та зберегти кадровий потенціал регуляторного органу.

Територіальні органи Держлікслужби

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 01.06.2016 № 355 «Про утворення територіальних органів Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками» утворено як юридичні особи публічного права територіальні органи Держлікслужби (усього 25 ТО).

Державні підприємства, що входять до сфери управління Держлікслужби

1. ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»;
2. ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»;
3. ДП «Український фармацевтичний інститут якості».

1. ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» (ДП «Фармакопейний центр») – провідна наукова установа України в галузі стандартизації та контролю якості ЛЗ.



Основні напрями діяльності:

- розробка, підтримка і видання Державної Фармакопеї України (ДФУ) – державного стандарту якості ЛЗ;
- розробка і підтримка Національної системи Фармакопейних стандартних зразків;
- контроль якості ЛЗ за завданням Держлікслужби;
- організація і проведення Програми професійного тестування лабораторій контролю якості ЛЗ (ППТ);
- валідація методик контролю якості ЛЗ;
- розвиток міжнародного співробітництва, а саме, інтеграція України у світовий фармакопейний процес й запровадження в Україні сучасних європейських стандартів якості ЛЗ.

ДФУ – державний стандарт якості ЛЗ. Одним з головних її завдань є недопущення на ринок України неякісних фармацевтичних ЛЗ, у тому числі імпортих. Важливу роль в цьому грають монографії на фармацевтичні препарати, які надають суттєву підтримку в їх стандартизації. Тому цей напрям залишається одним із пріоритетних напрямів розвитку Фармакопеї.

Міжнародне співробітництво у фармакопейній царині дозволяє визначити основні напрями розвитку ДФУ та подальшої гармонізації державних стандартів якості ЛЗ з європейськими, раціонально використовувати власні ресурси завдяки адаптації існуючих фармакопейних стандартів ЄС, Великої Британії та США, відкриває можливості для ознайомлення світової спільноти з науковими підходами, які розвиває ДФУ, а у перспективі – для гармонізації підходів ДФУ на міжнародному рівні.

Розроблення та актуалізація ДФУ



Систематична актуалізація ДФУ як складової частини системи стандартизації контролю якості ЛЗ та гармонізація її з Європейською Фармакопеєю (ЄФ), Американською Фармакопеєю (USP): розробка та введення до ДФУ текстів та статей з валідації та статистики, лікарської рослинної сировини (ЛРС), на біологічні випробування, оновлення статті «Лікарські засоби, виготовлені в аптеках».

З 01.07.2024 було введено в дію Доповнення 7 до Державної Фармакопеї України в 2-х томах (ДФУ 2.7) (наказ МОЗ від 20.05.2024 № 754).

Продовжується розробка і редагування текстів до ДФУ 2.8. ДФУ 2.8 продовжує основні напрями розвитку, які були започатковані в попередніх доповненнях ДФУ 2-го видання, а саме:

- формування бази стандартів якості біологічних ЛЗ, в т.ч. для ветеринарної медицини;
- формування бази стандартів якості на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні препарати;
- формування бази стандартів якості на радіофармацевтичні препарати;
- формування бази стандартів якості на гомеопатичні препарати;
- формування бази стандартів якості для фармацевтичних препаратів, виготовлених в аптеках.

Працівниками ДП «Фармакопейний центр» за звітний період було забезпечено виконання домовленостей, передбачених Меморандумом про взаєморозуміння, підписаного між Фармакопейною Конвенцією США та Держлікслужбою: було подовжено на рік (до 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.

2. ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»



Після атестації Європейським директором з контролю якості лікарських засобів та охорони здоров'я (EDQM) в 2012 році Центральна лабораторія ввійшла до складу GEON – Європейської мережі офіційних лабораторій з контролю якості ліків (OMCL).

Центральна лабораторія – одна з лабораторій, яку Держлікслужба уповноважила на проведення незалежного контролю якості та безпеки ЛЗ в Україні, і єдина, що була делегована Держлікслужбою представляти Україну в Загальноєвропейській мережі офіційних контрольних лабораторій з контролю якості ліків у Європі (GEON).

Центральна лабораторія атестована Держлікслужбою України, прекваліфікована ВООЗ, сертифікована на відповідність ДСТУ EN ISO 9001:2018.

Центральна лабораторія акредитована в НААУ на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019.

Аналіз якості ЛЗ та АФІ

Проведено випробування за направленням Держлікслужби та видано сертифікати аналізу для **2076** серій ЛЗ, з них **28** серії (**1,3%**) не відповідали вимогам специфікації.

Крім того, проведено аналізи **4** серій ЛЗ за направленням ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (передреєстраційний контроль) та аналіз **444** серій ЛЗ за зверненням замовників (із них **2** OOS-результати).

Проведення технічних експертиз та інспектування на відповідність GMP:

- експертиз на видачу Сертифіката GMP – **13**;
- експертиз на видачу Висновку на відповідність GMP – **686**;
- оцінка плану коригувальних/запобіжних дій (CAPA) – **40**;
- інспектування виробничих дільниць (виїзні закордонні) – **14**;
- інспектування виробничих дільниць (виїзні в Україні) – **2**;
- внесення змін до Переліку ЛЗ: опрацьовано заявок – **80**.

Проведено експертизу матеріалів щодо ЛЗ з відхиленнями показників якості від вимог, встановлених нормативними документами та оформлено **330** експертних висновків.

Участь у міжнародних заходах

- щорічні збори Офіційних медичних контрольних лабораторій (Official Medicines Control Laboratories (OMCL), Республіка Північна Македонія;

- перші збори мережі прекваліфікованих ВООЗ контрольних лабораторій з контролю якості ЛЗ;
- 14-та сесія косметичних лабораторій, м. Карлсруе, Німеччина;
- шості загальні збори Національної мережі контрольних лабораторій біопрепаратів ВООЗ, м. Каїр, Єгипет.

Перевірки системи менеджменту якості регуляторними органами

- в лютому успішно пройдено наглядний аудит ТОВ «Прирост» на підтвердження відповідності вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018 (Сертифікат № 170148 QM15 від 10.03.2023 року (термін дії до 09.03.2026 року);
- 27 травня-03 червня успішно пройдено спільний об'єднаний аудит EDQM (МJA 04/24).

3) ДП «Український фармацевтичний інститут якості»



- проведено 79 інспектувань виробників ЛЗ – нерезидентів на відповідність вимогам належної виробничої практики GMP (позитивний результат – 71, негативний – 8);
- експерти ДП «УФІЯ» тричі залучались до інспектування на відповідність вимогам GMP виробників ЛЗ – резидентів;
- проведено 1379 експертиз поданих документів на відповідність вимогам GMP, в т.ч. 1152 експертних оцінок щодо сертифікації, отримання висновків, розширення переліків ЛЗ, 227 оцінок плану коригувальних та запобіжних дій та їх документальних підтверджень;
- проведено 1987 експертиз документів (із них прекурсорів 1877, ЛЗ 69, АФІ 29, стандартних зразків – 12) на право ввезення/вивезення на та з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
- проведено 5 навчально-практичних семінарів, в яких взяли участь спеціалісти Держлікслужби, установ та організацій різних форм власності та підпорядкування – всього 267 слухачів;
- підприємство брало участь в розробці Настанов «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції», «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Додаток 21. Імпорт лікарських засобів», «Лікарські засоби. Настанова щодо якості води для застосування у фармації».

Участь у міжнародних заходах

- Інструмент підтримки перед вступом (ІРА): навчання Європейської агенції з лікарських засобів ЕМА щодо ветеринарних аспектів антимікробної резистентності (AMR) та підходу «Єдине здоров'я». Нідерланди, Амстердам.

- 19-та Міжнародна конференція регуляторних органів з лікарських засобів (ICDRA), м. Нью-Делі, Республіка Індія;
- 27-а зустріч експертного кола PIC/S щодо людської крові, тканин, клітин та лікарських засобів для передової терапії (НВТСА) «Інспекційний підхід, сучасні тенденції та обмін досвідом». Куала-Лумпур, Малайзія;
- 7-ме засідання експертної групи PIC/S з питань належної практики дистрибуції (GDP) за темою «Належна практика дистрибуції та цілісність ланцюга поставок», Мальта.

Пройдено ресертифікаційний аудит на підтвердження відповідності вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018.

ІХ. МІЖНАРОДНА ДІЯЛЬНІСТЬ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ



У сфері міжнародного співробітництва Держлікслужбою постійно здійснюються заходи, спрямовані на впровадження кращих практик і стандартів у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, МВ, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів з метою підвищення рівня довіри до продукції вітчизняних фармацевтичних виробників на іноземних ринках та розвитку взаємовигідної міжнародної співпраці.

Держлікслужба зміцнює партнерські стосунки та посилює постійну взаємодію з міжнародними партнерами.

Україна в особі Держлікслужби представлена у таких міжнародних організаціях:

Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S)



PIC/S – міжнародний інструмент взаємодії між країнами та регуляторними органами в сфері контролю якості ЛЗ, які забезпечують разом активну та конструктивну співпрацю у сфері Належної виробничої практики (GMP), інспектування та ліцензування. Метою PIC/S є охорона суспільного здоров'я шляхом сприяння та зміцнення співробітництва між органами-учасниками PIC/S у сфері, що стосується інспектування виробництв ЛЗ та суміжної діяльності для збереження взаємної впевненості та заохочення забезпечення якості інспекцій.

У 2011 році Україна в особі Держлікслужби набула членства у PIC/S, підтвердивши вимоги відповідності умов якості вимогам PIC/S.

У 2018 році Держлікслужба успішно пройшла повторне оцінювання в рамках спільної Програми повторного оцінювання PIC/S. Оцінювання проводилось групою аудиторів PIC/S.

Голова Держлікслужби **Роман Ісаєнко** є членом Комітету Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S).

У 2024 році Роман Ісаєнко взяв участь у черговому 53-му засіданні Комітету PIC/S.

Європейська комісія з фармакопеї



Конвенція про розробку Європейської фармакопеї з поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї, була розроблена Радою Європи з метою затвердження єдиних фармакопейних стандартів якості ЛЗ, узгодження специфікацій ЛЗ. Конвенція має на меті поступовий розвиток Фармакопеї у Європі, є спільною для всіх держав-членів, визначає єдиний набір характеристик та методів випробувань – офіційних стандартів, що діють на території цих країн

для активних субстанцій та допоміжних речовин, що використовуються при виробництві ЛЗ.

Після набрання чинності Закону України від 16.10.2012 № 5441-VI «Про приєднання України до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї» Україна набула статусу члена Європейської комісії з фармакопеї з правом голосу.

Відповідно до Указу Президента України від 13.03.2024 № 155/2024 «Про делегацію України для участі у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї», Голова Держлікслужба Роман Ісаєнко очолює делегацію України для участі у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї.

Представники Держлікслужби у форматі онлайн беруть участь у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї.

Комісія ООН з наркотичних засобів



Комісія ООН з наркотичних засобів – глобальний лідер у боротьбі проти незаконного обігу наркотиків та міжнародної злочинності, основний орган ООН для реалізації співробітництва у сфері боротьби зі злочинністю, нелегальним виробництвом і споживанням наркотиків, терористичною загрозою, корупцією, торгівлею людьми.

Держлікслужба на постійній основі бере участь у заходах Комісії ООН з наркотичних засобів та активно долучається до розробки і прийняття спільних рішень щодо протидії незаконному обігу наркотиків.

14-22 березня представниками Держлікслужби в режимі онлайн взято участь у роботі 67-ї сесії Комісії ООН з наркотичних засобів (м. Відень).

Міжнародний комітет з контролю над наркотиками (МККН)



Основними функціями МККН є контроль за законним обігом наркотиків і психотропних речовин в світі для підтримки рівноваги між виробництвом і споживанням наркотиків в медичних і наукових цілях, запобігання витоку наркотиків у незаконний обіг та контроль за виконанням державами-учасницями зобов'язань за відповідними міжнародними угодами.

Держлікслужбою на постійній основі направляється до МККН інформація:

- статистичні дані про імпорт-експорт наркотичних засобів (щокварталу за формою А);

- дані про річні потреби в наркотичних речовинах, обсяг виготовлення синтетичних наркотиків, обсяг виробництва опію і культивування опійного маку для цілей інших ніж виробництво опію (щороку за формою В);

- дані про виробництво, виготовлення, споживання, складські запаси наркотичних речовин та накладення на них арешту (щороку за формою С);

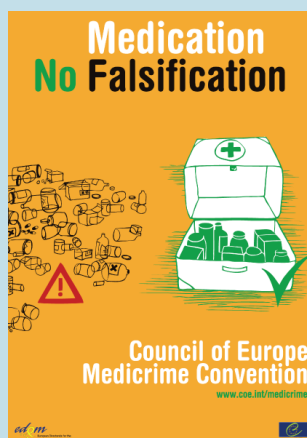
- статистичні дані про імпорт / експорт психотропних речовин, включених в сп. II Конвенції (щокварталу за формою А/Р);

- звіт про речовини, включені до Конвенції про психотропні речовини 1971 року (щороку за формою Р);

- річні потреби речовин для медичних та наукових потреб (за формою В/Р);

- речовини, які часто використовуються для незаконного виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (щороку за формою D).

Комітет сторін Конвенції Ради Європи щодо підробок медичної продукції та подібних правопорушень, що становлять загрозу громадському здоров'ю (далі – Конвенція MEDICRIME)



Конвенція MEDICRIME – міжнародний правовий інструмент, спрямований на протидію фальсифікації медичної продукції та є законодавчим підґрунтям для співробітництва між уповноваженими органами охорони здоров'я, поліцією та митними органами на національному та міжнародному рівнях.

З метою виконання зобов'язань, передбачених Конвенцією MEDICRIME, Держлікслужбою, відповідно до ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби», до правоохоронних та митних органів регулярно направляється інформація щодо фактів фальсифікації ЛЗ та/або протизаконної торгівлі ЛЗ через мережу Інтернет.

Держлікслужба бере участь у роботі засідань Комітету сторін Конвенції MEDICRIME.

Міжнародна співпраця на постійній основі також проводиться з:

- Європейським агентством з лікарських засобів (ЄМА)



- Європейським директором з якості лікарських засобів (EDQM)



- Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ).



Держлікслужбою надано до МЗС актуалізовані кандидатури національних експертів до участі в міжурядових експертних органах Ради Європи:

- Комітет експертів з питань класифікації лікарських засобів щодо їх постачання (CD-P-PH/PНО) Європейського директорату з контролю якості медичної продукції та охорони здоров'я (EDQM);
- Комітет експертів з питань стандартів якості та безпеки фармацевтичної практики і фармацевтичної допомоги (CD-P-PH/PC).

ЄВРОІНТЕГРАЦІЯ



Україна отримала статус кандидата на членство в ЄС 23.06.2022:
Європейська рада офіційно надала Україні статус кандидата на вступ до ЄС. Рішення було прийняте під час проведення засідання Європейської ради за участі глав держав та урядів 27 держав-членів Європейського Союзу 23-24 червня у Брюсселі, Бельгія.

Наказом Держлікслужби від 13.12.2024 № 1842 затверджено список відповідальних осіб за роботу з підготовки до двосторонніх зустрічей України та Європейської Комісії у новій редакції та внесено зміни до наказу Держлікслужби від 12.09.2024 № 1403 «Про підготовку до двосторонніх зустрічей України та Європейської Комісії в рамках здійснення офіційного скринінгу відповідності законодавства України праву ЄС».

- 19 березня – представники Держлікслужби взяли участь в онлайн-тренінгу «Регуляторні інструменти щодо відповідності». Практична настанова Європейської агенції з лікарських засобів;

- 16 квітня представники Держлікслужби у форматі онлайн взяли участь у роз'яснювальній зустрічі Європейської комісії з Україною та Молдовою щодо здійснення офіційного скринінгу законодавства в рамках переговорного розділу 28 «Захист прав споживачів та охорона здоров'я»;

- 17 квітня з метою підготовки до роз'яснювальної зустрічі Європейської Комісії та України щодо здійснення офіційного скринінгу в рамках переговорного розділу 1 «Вільний рух товарів»;

- 18 та 19 квітня у гібридному форматі (оффлайн та онлайн) відбулась спільна роз'яснювальна зустріч Європейської Комісії, України та Молдови щодо здійснення офіційного скринінгу в рамках переговорного розділу 1 «Вільний рух товарів»;

- 17-24 квітня – представники Держлікслужби взяли участь у Міжрегіональному політичному діалозі, організованого Європейським регіональним бюро ВООЗ та Центральноєвропейською ініціативою (CEI) за підтримки Європейської обсерваторії систем охорони здоров'я і політики, став платформомою для

опрацювання дієвих ініціатив міжнародної співпраці, які сприяють розв'язанню спільних проблем у забезпеченні надійного регулювання та якості лікарських засобів та медичних виробів. Учасники заходу детально ознайомились з можливостями допомоги національним компетентним органам у підготовці до майбутньої співпраці в рамках європейської регуляторної мережі лікарських засобів та узгодження зі стандартами і процедурами ЄС в рамках Програми передвступної допомоги (ІРА): можливість подальшого посилення систем забезпечення якості та удосконалення регуляторних механізмів відповідності;

- 16-18 квітня представники Держлікслужби взяли участь в форматі онлайн-конференції в ZOOM в установчому навчанні для інспекторів Уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові. Навчання організоване спеціалізованою державною установою «Український центр трансплант – координації» за підтримки проекту Європейського Союзу «Надання підтримки Україні в розвитку сучасної системи охорони здоров'я»;

- 23 квітня – представники Держлікслужби та МОЗ взяли участь в онлайн консультації щодо процедури імпорту лікарських засобів відповідно до законодавства ЄС. Був представлений досвід впровадження положень Директиви 2001/83/ЄС в частині імпорту лікарських засобів з третіх країн до ЄС, а саме: обов'язків уповноваженої особи імпортера, особливостей проведення лабораторного контролю якості лікарських засобів з третіх країн, регулювання ввезення/імпорту досліджуваних лікарських засобів, контролю якості та Плану відбору лікарських засобів в обігу тощо. Консультація проводилась в рамках розробки Порядку ввезення лікарських засобів на територію України та подальшої імплементації процедур імпорту та контролю якості лікарських засобів відповідно до законодавства ЄС;



- 02-03 липня – представники Держлікслужби взяли участь у робочому візиті до м. Варшава для обговорення євроінтеграційних процесів у фармацевтичній галузі в ході тристоронньої зустрічі з представниками Шведського агентства медичної продукції та Управлінням з реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних продуктів Республіки Польща;



- 17 вересня – на зустрічі у Держлікслужбі із заступником Міністра охорони здоров'я з питань європейської інтеграції М. Слободніченко було презентовано Дорожню карту дій МОЗ щодо підготовки до переговорного процесу з ЄС;

- 26-27 вересня – представники Держлікслужби взяли участь у переговорному процесі щодо розділу 24, що стоїть на порядку денному другого та третього дня другого раунду імітаційної зустрічі з представниками Європейської Комісії;

- 17 жовтня – представники Держлікслужби взяли участь у конференції «Європейська інтеграція України: охорона здоров'я», організаторами якого виступили МОЗ спільно з Європейським Союзом, а також за підтримки проекту ЄС «Надання підтримки Україні у розвитку сучасної системи громадського здоров'я», Expertise France, ВООЗ та інших партнерів;



- листопад-грудень – робочий візит до Королівства Данія з метою започаткування проекту Стратегічного секторального співробітництва у сфері охорони здоров'я між Данією та Україною;

- 19 грудня – представники Держлікслужби взяли участь у імітаційній сесії двосторонньої зустрічі України та Європейської комісії щодо оцінки відповідності українського законодавства із acquis ЄС (скринінгу) за переговорним розділом 28 «Захист споживачів і охорони здоров'я».

ІНШІ МІЖНАРОДНІ ЗАХОДИ



- засідання Європейської комісії з фармакопеї, у форматі відеоконференції;

- 9-те пленарне засідання Європейського комітету з косметики та здоров'я споживачів (CD-P-COS) і 13-те спільне засідання Європейського комітету з косметики та здоров'я споживачів та мережі офіційних лабораторій контролю косметики (OCCL), у форматі відеоконференції;

- робочий візит з питань реалізації заходів щодо легалізації медичного канабісу, Республіка Північна Македонія;

- засідання Комітету експертів CD-P-PH Європейського директорату з контролю якості медичної продукції та охорони здоров'я (EDQM), у форматі відеоконференції;



- Міжрегіональний політичний діалог «Створення стійких фармацевтичних систем шляхом регулювання у сфері лікарських засобів та медичних виробів» (м. Трієст (Італія), під час якого Держлікслужба презентувала роль регуляторної системи та функціонування системи якості як важливого компоненту системи охорони здоров'я у гарантуванні якості, ефективності та безпечності ЛЗ і МВ;

- 53-тє засідання Комітету Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), у форматі відеоконференції;



- 7-ме засідання експертної групи PIC/S з питань належної практики дистрибуції (GDP) за темою «Належна практика дистрибуції та цілісність ланцюга поставок», Мальта;

- 76-е засідання 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), у форматі відеоконференції;

- 93-тє засідання Комітету експертів з питань стандартів якості та безпеки фармацевтичної практики і фармацевтичної допомоги (CD-P-PH/PC), у форматі відеоконференції;

- участь у складі делегації МОЗ у тристоронній зустрічі щодо потенційної співпраці між Шведським агентством медичної продукції (Läkemedelsverket) та Управлінням з реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних продуктів Республіки Польща;



Україні

- на запрошення Закордонного торговельного бюро у Києві Польської Агенції з інвестицій та торгівлі Держлікслужба взяла участь у конференції, що проходила у Посольстві Республіки Польща в Україні. Мета заходу – ознайомлення представників польського бізнесу в галузі медицини, фармацевтики, реабілітації, протезування з правовими та ринковими аспектами роботи у фармацевтичному та медичному секторах в



двостороннього Меморандуму про взаєморозуміння. Держлікслужба застосовує стандарти та методики лабораторної практики USP в українських лабораторіях, проводить незалежну оцінку якості КР, що імпортуються та виробляються в Україні;

- українські посадовці в ході відрядження до США відвідали U.S. Pharmacopeia – Europe, Middle East & Africa та Управління з продовольства і медикаментів США (FDA) U.S. Food and Drug Administration. У ході візиту вони зустрілись із керівництвом та співробітниками Фармакопеї США (USP) і відвідали її лабораторії. Співпраця Держлікслужби з USP формально закріплена у 2011 році шляхом підписання

двостороннього Меморандуму про взаєморозуміння. Держлікслужба застосовує стандарти та методики лабораторної практики USP в українських лабораторіях, проводить незалежну оцінку якості КР, що імпортуються та виробляються в Україні;



- 19-та Міжнародна конференція регуляторних органів з лікарських засобів (ICDRA), м. Нью-Делі, Республіка Індія. Захід було організовано Центральною організацією стандартного контролю за лікарськими засобами (CDSCO), Міністерством здоров'я та сімейного

добробуту уряду Індії у співпраці з ВООЗ. Цьогорічна тема конференції: «Розумне регулювання: надання медичної продукції гарантованої якості для всіх».

- 34-те пленарне засідання Комітету експертів з мінімізації ризиків для здоров'я населення, спричинених фальсифікацією медичної продукції та подібним злочинам (CD-P-PH/CMED), у форматі відеоконференції;



- 8-ме пленарне засідання Комітету сторін Конвенції MEDICRIME. Держлікслужба представляє Україну на засіданнях Комітету сторін Конвенції Ради Європи MEDICRIME. У ході обговорення представник Держлікслужби поінформував присутніх про організацію роботи регуляторного органу в умовах воєнного стану, зазначивши, що попри надзвичайно

складні умови, Україна робить все можливе для зміцнення системи охорони здоров'я та її розвитку, зокрема в питанні забезпечення якості лікарських засобів відповідно до передового світового досвіду та практик (Страсбург, Французька Республіка);

- 67-ма сесія Комісії ООН з наркотичних засобів (онлайн);

- засідання круглого столу щодо прискорення доступу до послуг замісної підтримувальної терапії в Україні, за результатами технічного навчального візиту до Португалії.

Підписано міжнародні меморандуми



- 23 серпня під час візиту в Україну Прем'єр-міністра Індії Нарендра Моді підписано Меморандум про взаєморозуміння між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Центральною організацією з контролю за стандартами лікарських засобів Міністерства здоров'я та сімейного добробуту Уряду Індії. У своїй спільній

заяві Президент України та Прем'єр-міністр Індії виділили співпрацю в фармацевтичній сфері, як один із основних напрямків партнерства, а також підкреслили своє бажання, щодо подальшого розширення зв'язків, взаємодії та обміну досвідом. Зокрема, в частині навчання, проведення тестування, реєстрації, інспектування та сприяння розширенню залучення інвестицій.

В присутності Президента України Володимира Зеленського та Прем'єр-міністра Індії Нарендра Моді, документ підписали Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Роман Ісаєнко та Надзвичайний і Повноважний Посол Індії в Україні Раві Шанкар.



04 жовтня під час зустрічі в Держлікслужбі з Надзвичайним і Повноважним Послом Індії в Україні паном Раві Шанкар Роман Ісаєнко відзначив важливість підписаного Меморандуму. Учасники зустрічі окреслили питання подальшої співпраці, обговорили важливість розвитку галузі.

- 24 серпня – подовжено термін дії Меморандуму про взаєморозуміння та співпрацю між Держлікслужбою та міжнародною організацією «Менеджмент Сайенс фор Хелс, Інк.»;



- 25 листопада підписано Меморандум про взаєморозуміння між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Данським агентством з лікарських засобів.

Забезпечення координації, пов'язаної з участю Держлікслужби в роботі двосторонніх міжнародних комісій:

- Українсько-в'єтнамська Міжурядова комісія з питань торговельно-економічного та науково-технічного співробітництва;
- Міжурядова українсько-індійська комісія по торговельному, економічному, науковому, технічному, промисловому і культурному співробітництву;
- Українсько-індійська робоча група з питань співпраці у галузі охорони здоров'я та фармацевтики;

- Спільна комісія з економічного, торговельного і технічного співробітництва між Урядом України та Урядом Держави Катар;
- Міжурядова українсько-кіпрська комісія з економічного, науково-технічного та промислового співробітництва;
- Українсько-польська міжурядова комісія з питань економічного співробітництва;
- Інавгураційне засідання Спільного українсько-малайзійського торговельного комітету (01.11.2024, м. Куала-Лумпур).

TAIEX Twining



За результатами підготовлених Держлікслужбою заявок Європейською стороною схвалено проектні пропозиції залучення зовнішньої допомоги Європейської Комісії у рамках інструменту інституціональної розбудови ЄС TAIEX в Україні.

- 27-28 листопада в форматі онлайн проведено семінар з питань ліцензування та сертифікації дистриб'юторів на відповідність вимогам GDP і вимог та правил належного транспортування і зберігання ЛЗ, організований в рамках інструменту інституціональної розбудови ЄС TAIEX.

Представники Держлікслужби, її ТО та ДП поглибили свої знання щодо законодавства ЄС стосовно ліцензування та сертифікації дистриб'юторів на відповідність вимогам GDP та GDP та ознайомились з досвідом держав-членів ЄС щодо сучасних підходів та чинних міжнародних норм і правил при транспортуванні та зберіганні лікарських засобів.

Інформація щодо проведених заходів міжнародного характеру та участі в них представників Держлікслужби висвітлюється на офіційному вебсайті Держлікслужби та сторінці Держлікслужби на Facebook.

X. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ



У Держлікслужбі забезпечується функціонування системи управління якістю, що відповідає вимогам таких стандартів:

- РІ 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»;
- ДСТУ EN ISO 9001:2018 «Системи управління якістю. Вимоги».

З метою підвищення ефективності системи менеджменту Держлікслужби проведено Органом сертифікації ТОВ «ООВ «ПРИРОСТ» у період з 07.10.2024 до 08.10.2024 ресертифікаційний аудит, за результатами якого видано Сертифікат на відповідність системи менеджменту стандарту ДСТУ EN ISO 9001:2018 (реєстраційний номер 170122QM15)



Під час ресертифікаційного аудиту невідповідності виявлені не були, проте групою аудиторів було визначено рекомендації.

З метою забезпечення проведення обстеження системи управління якістю та виконання Методичних рекомендацій щодо проведення обстеження системи управління якістю міністерства, іншого органу виконавчої влади, затверджених наказом НАДС від 08.12.2020 № 230-20 здійснено заходи з метою удосконалення системи управління якістю Держлікслужби, враховуючи вимоги моделі САФ.

У Держлікслужбі налагоджено систему дистанційного навчання

Організовано та проведено 35 вебінари за основними напрямками роботи Держлікслужби для працівників апарату та територіальних органів.

Запроваджено проведення аудитів / перевірок системи управління якістю та актуалізовано стандартні операційні процедури СОП-12 «Порядок проведення внутрішніх аудитів/перевірок системи управління якістю» та СОП-19 «Порядок проведення перевірок діяльності територіальних органів Держлікслужби та державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби», в

яких визначено процедури проведення перевірок, у тому числі дистанційних, як в апараті центрального органу, так і в його територіальних органах.

Згідно з Планом-графіком проведення внутрішніх аудитів в Держлікслужбі на 2024 рік проведено внутрішні аудити з питань системи управління якістю в 7 структурних підрозділах Держлікслужби, 3 територіальних органах Держлікслужби і в 2 державних підприємствах, які належать до сфери управління Держлікслужби (ДП «Український фармацевтичний інститут якості» і в ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»).

XI. ЗАХИСТ ТА БЕЗПЕКА ІНФОРМАЦІЙНИХ ТЕХНОЛОГІЙ, КОНТРОЛЬ ЗА СТАНОМ ТЕХНІЧНОГО ЗАХИСТУ; ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОКУМЕНТУВАННЯ УПРАВЛІНСЬКОЇ ІНФОРМАЦІЇ В ЕЛЕКТРОННІЙ ФОРМІ



Держлікслужба на постійній основі у своїй діяльності використовує Положення про організаційно-технічну модель кіберзахисту затвердженого постановою Кабінетом Міністрів України від 29.12.2021 № 1426. Впроваджена організаційно-технічна модель кіберзахисту визначає відповідальність за виконання конкретних завдань кожного суб'єкта кібербезпеки.

Держлікслужбою розпочато та наразі продовжується обмін інформацією з використанням адаптованого програмного продукту «Malware Information Sharing Platform and Threat Sharing «Ukrainian Advantage» (MISP-UA) та платформи для аналізу та розповсюдження інформації про кіберзагрози «MISP CERT-UA».

Встановлено комунікацію та постійно забезпечується взаємодія із Урядовою командою реагування на комп'ютерні надзвичайні події України, яка функціонує в складі Державної служби спеціального зв'язку та захисту інформації України CERT-UA.

Відповідно до Методичних рекомендацій щодо підвищення рівня кіберзахисту критичної інформаційної інфраструктури, затверджених наказом Адміністрації Держспецзв'язку від 06.10.2021 № 601 (зі змінами), актуалізовано поточний профіль кіберзахисту.

Проведено обстеження мережевої інфраструктури для попередження реалізації кіберзагроз, виявлення вразливих сегментів і сервісів та підвищення рівня захисту від несанкціонованого доступу.

Підготовлено пропозиції щодо побудови інформаційно-комунікаційної інфраструктури Держлікслужби та подальшого встановлення обладнання підсистеми

збору телеметрії інформаційно-комунікаційних систем системи виявлення вразливостей і реагування на кіберінциденти та кібератаки (сенсор).

Забезпечується резервне копіювання, розпочато реалізацію заходів щодо збереження резервних копій в іншому безпечному місці.

Проведено організаційні та технічні заходи щодо блокування можливості використання Telegram на робочих персональних комп'ютерах та ноутбуках.

Здійснюється своєчасне оновлення наявного антивірусного програмного забезпечення.

Оновлено відомості про ІКС Держлікслужби та внесена відповідна інформація до Реєстру ІКС.

Відповідно до рішення РНБО України від 30.12.2021 «Про План реалізації Стратегії кібербезпеки України», введеного в дію Указом Президента України від 01.02.2022 № 37, схваленого на засіданні Кабінету Міністрів України 23.02.2022 (протокол № 17), у визначені терміни відбувається звітування до Адміністрації Держспецзв'язку про виконання завдань Плану.

Проводяться постійні бесіди та навчання співробітників Держлікслужби щодо дотримання основних правил кібергігієни.

ХІІ. КОМУНІКАЦІЙНА АКТИВНІСТЬ, МІЖГАЛУЗЕВА СПІВПРАЦЯ ТА РОБОТА З ГРОМАДСЬКІСТЮ



На постійній основі відбувається комунікація з інститутами громадянського суспільства, органами влади, професійними профільними організаціями з метою вирішення актуальних для вітчизняної фармацевтичної галузі питань. Посадовці Держлікслужби надавали роз'яснення щодо аспектів роботи регуляторного органу, сільських аптек, мобільних аптек, легалізація канабісу тощо. Інтерв'ю були опубліковані, зокрема, в «Щотижневику «Аптека» та інтернет-виданні «Pharma Media».

Для сприяння участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики при Держлікслужбі сформована і функціонує Громадська рада.

Громадська рада при Держлікслужбі

У 2024 році відбулось чотири засідання Громадської ради, що пройшли у змішаному форматі (онлайн та за особистої присутності членів):

27 лютого, 18 червня, 17 вересня та 17 грудня 2024 року.



Наказом Держлікслужби від 05.03.2024 № 1041 «Про внесення змін до наказу Держлікслужби від 15.10.2020 № 920 «Про затвердження складу Громадської ради при Держлікслужбі», затверджено зміни у складі Громадської ради при Держлікслужбі.

Орієнтовний План проведення консультацій з громадськістю на 2025 рік затверджено наказом Держлікслужби від 20.12.2024 № 1882 та розміщено на офіційному вебсайті Держлікслужби.

Меморандум про співпрацю

Держлікслужбою підготовлено до укладення та 21 лютого підписано Меморандум про партнерство та співробітництво з Міністерством оборони України.

Держлікслужба і Міноборони уклали цей Меморандум з метою об'єднання зусиль з протидії нелегальному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та покращення доступу. Посилення співпраці та скоординовані дії Держлікслужби та Міноборони дозволять більш ефективно забезпечити необхідними ліками наших захисників та врегулювати обіг наркотичних засобів.

Участь представників Держлікслужби в публічних заходах, спільних нарадах та зустрічах



- в лютому 2024 року Держлікслужба провела велику зустріч з представниками фармспільноти. Ключове питання, винесене на обговорення, було присвячене видачі висновків про якість ввезеного лікарського засобу за відповідними заявами, які були подані до набрання чинності постанови Кабінету Міністрів України від 13.10.2023

№ 1077 «Про внесення зміни до пункту 31 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»;

- участь у зустрічі щодо євроінтеграційних процесів у фармацевтичному секторі, що відбулася в МОЗ за участі Міністра Віктора Ляшка та його заступників, голови профільного парламентського Комітету Михайла Радущького, представників підрозділів МОЗ, ДП «Державного експертного центру МОЗ України», міжнародних партнерів та учасників ринку;



- 22 лютого з метою обговорення робочих питань впровадження пілотного проекту «Укрпошта. Аптека» відбулась робоча зустріч керівництва Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками та АТ «Укрпошта». Пілотний проект «Укрпошта. Аптека» працює на деокупованих і прифронтових територіях та дозволяє суттєво покращити доступ людей до ЛЗ;

- 13-15 березня – представники Держлікслужби взяли участь в організованій Школі для управлінців в охороні здоров'я «Усвідомлене лідерство у сфері ментального здоров'я-2024», організованій Координаційним центром ментального здоров'я Кабінету Міністрів України, МОЗ, Дитячим фондом ООН (ЮНІСЕФ) та Національною службою здоров'я України;

- 21 березня в Держлікслужбі відбулось перше засідання оновленого складу Постійно діючої робочої групи по відстеженню шляхів розповсюдження фальсифікованих ЛЗ, субстанцій, ввезених на територію України, руху використаного та списаного технологічного обладнання, що може бути використане для виробництва фальсифікованих ЛЗ, а також протидії у сфері незаконного обігу МВ, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

- 26 березня – представники Держлікслужби взяли участь в засіданні Експертної ради з комунікацій безбар'єрності, під час якого фахівці обговорили зміни до Комунікаційної стратегії для підтримки реалізації Національної стратегії зі створення безбар'єрного простору в Україні на період до 2030 року, створеної за ініціативи Першої Леді України Олени Зеленської;



- 19 квітня спеціалісти Держлікслужби відвідали Коомунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний центр служби крові» в м. Біла Церква;

- 10 травня представники Держлікслужби взяли участь у робочій нараді Комітету Верховної Ради з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування. На нараді, зокрема, було розглянуто проект «Концепції розвитку ядерної медицини та впровадження в Україні виробництва радіоактивних лікарських засобів», а також питання стосовно закупівель, замовлень, імпорту (постачання) та використання радіофармацевтичних препаратів для діагностики і лікування онкологічних захворювань;



- 28 травня для обговорення одного з найбільш дискусійних проектів змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів Держлікслужба запросила до діалогу представників вітчизняного фармацевтичного бізнесу та інших органів

державної влади. Одним з головних питань, яке турбувало представників фармбізнесу, це – ризик закриття відомих прайсагрегаторів (маркетплейсів), через які вітчизняні споживачі мають змогу відстежувати наявність в аптечних закладах ЛЗ, здійснювати їх «бронювання» з подальшим придбанням;



- 15 липня – у Держлікслужбі відбулась зустріч з Представником Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини в місцях несвободи Віталієм Нікуліним, до якої долучились співробітники Секретаріату Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини. Головною темою для обговорення стало недопущення обігу

неякісних лікарських засобів в установах Державної кримінально-виконавчої служби України та, відповідно, попередження їх негативного впливу на здоров'я та життя людей;

- 02 вересня – з метою посилення співпраці та вивчення українського досвіду у сфері охорони здоров'я в умовах війни до нашої держави завітали делегації Естонії, Латвії та Литви. Під час візиту були обговорені актуальні пріоритети й стратегія розвитку системи охорони здоров'я в умовах війни. В рамках сесії, присвяченої фармацевтичній сфері, Держлікслужба та ДП «Державний експертний центр МОЗ України» презентували практичний досвід роботи у воєнних умовах;

- 11 вересня – участь в першому в Україні eHealth Summit 2024, Київ. Саміт став сучасним інформаційним майданчиком для демонстрації сучасних досягнень в цифровізації світової медицини та важливих кроків, які здійсненні в цьому напрямку спеціалістами української системи охорони здоров'я. В заході участь

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Роман Ісаєнко;



- 18 вересня – на базі Національного фармацевтичного університету відбулося виїзне засідання Колегії МОЗ під головуванням Міністра охорони здоров'я України Віктора Ляшка, в якому взяв участь Голова Держлікслужби Роман Ісаєнко;

- 24 вересня – участь у конференції «Фармбюджет 2025», яка була організована компанією «Proxima Research International». Учасниками заходу було обговорено роль державної підтримки та євроінтеграційних ініціатив у забезпеченні стабільності галузі, презентовано ключові регуляторні зміни, які впливають на діяльність фармацевтичних компаній;

- 07 та 08 жовтня – V Всеукраїнська науково-практична конференція з міжнародною участю «Українська фармація – вчора, сьогодні, завтра»;



- 11 жовтня – інформаційна зустріч в МОЗ для бізнесових кіл, зацікавлених у провадженні господарської діяльності, пов'язаної з медичним канабісом;

- 16 жовтня – участь у конференції «Європейська інтеграція України: охорона здоров'я», організаторами якої виступили МОЗ спільно з ЄС, а також за підтримки проекту ЄС «Надання підтримки Україні у розвитку сучасної системи громадського здоров'я»;

- 03 грудня – участь у 14-му щорічному Аптечному саміті України.

У 2024 році прийнято оновлену Комунікаційну стратегію на 2024-2029 роки

У рамках реалізації Національної стратегії із створення безбар'єрного простору в Україні на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 14.04.2021 № 366-р, з урахуванням рекомендацій «Гайда безбар'єрних подій», Держлікслужбою був підготовлений проект змін до Комунікаційної стратегії Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Оновлена Комунікаційна стратегія на 2024-2029 роки була схвалена Громадською радою при Держлікслужбі (протокол засідання від 17.09.2024) та зборами трудового колективу Держлікслужбі та Первинної профспілки Держлікслужби (протокол засідання від 04.10.2024 № 1), та затверджена Головою Держлікслужби Романом Ісаєнком 09.10.2024.

ХІІІ. ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАПОБІГАННЯ ТА ВИЯВЛЕННЯ КОРУПЦІЇ



Антикорупційна програма Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на 2024-2026 роки затверджена наказом Держлікслужби від 30.04.2024 № 617 та розміщена на вебсайті в окремому розділі, присвяченому запобіганню та протидії корупції разом із додатком до програми (реєстр ризиків).

Держлікслужба бере участь у навчальних заходах з метою підвищення кваліфікації при НАДС, МВС, НАЗК, МОЗ, тренінгах, які проводять міжнародні антикорупційні організації.

Також на постійній основі проводяться навчальні семінари, тренінги, відеоконференції з працівниками Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби щодо роз'яснення положень Закону України «Про запобігання корупції», надаються індивідуальні консультації.

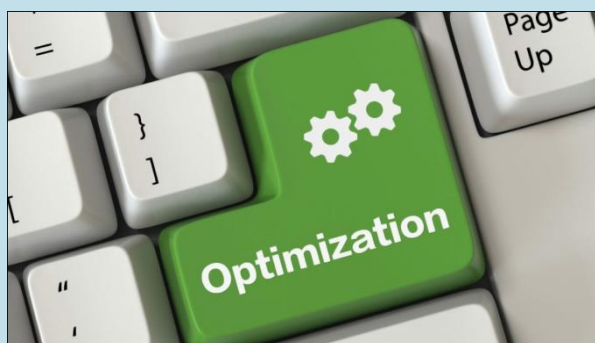
Держлікслужбою забезпечено проведення службових розслідувань у порядку визначеному постановою Кабінету Міністрів України від 13.06.2000 № 950, а саме:

- проведено службове розслідування за поданням Харківської обласної прокуратури від 20.08.2024 р. № 23-173 в порядку частини 3 ст. 65¹ ЗУ «Про запобігання корупції»;
- проведено службове розслідування згідно з приписом у порядку п.5³ ч.1, ч.6 ст.12 Закону України «Про запобігання корупції» НАЗК від 25.11.2024 № 37-03/38-24.

У Держлікслужбі забезпечено роботу каналів повідомлення про корупцію та вживаються заходи щодо формування культури повідомлення викривачами про факти корупційних або пов'язаних з корупційними правопорушень, інших порушень Закону України «Про запобігання корупції» (забезпечено функціонування внутрішніх та регулярних каналів повідомлення про можливі факти корупційних або пов'язаних з корупцією правопорушень).

У разі підозри щодо корупційних дій з боку працівників Держлікслужби або наявності інформації, яка може попередити або виявити правопорушення, пов'язані з корупцією, закликаємо повідомляти на поштову адресу Голови Держлікслужби – isaienko_rm@dls.gov.ua та уповноваженого по боротьбі і запобігання корупції – anticor@dls.gov.ua та/або правоохоронні органи.

XIV. ОПТИМІЗАЦІЯ РЕГУЛЯТОРНИХ ПРОЦЕДУР НА ВІТЧИЗНЯНОМУ РИНКУ, З УРАХУВАННЯМ ОСОБЛИВОСТЕЙ ЙОГО РОБОТИ ТА ПОТРЕБ ПАЦІЄНТІВ ПІД ЧАС ВІЙСЬКОВОГО СТАНУ



Попри складнощі військового стану, Держлікслужба продовжує виконувати свої функції та завдання. Одним з пріоритетних напрямів роботи залишається налагодження та підтримка комунікацій з операторами вітчизняного фармацевтичного ринку та суспільством.

Для забезпечення населення актуальною інформацією щодо фізичної доступності аптечних закладів під час воєнного стану та наявності в них окремих категорій ЛЗ Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством цифрової трансформації України та Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками створено інформаційну систему збору та оприлюднення зазначеної інформації, яка на сьогодні знаходиться у стані постійного наповнення та оновлення.

В умовах воєнного стану Держлікслужбою спільно з МОЗ розробляються проекти нормативно-правових актів, які допомагають СГ у спрощенні процедур ліцензування, контролю якості, імпорту ЛЗ та отриманні громадянами об'єктивної інформації щодо деяких аспектів роботи фармринку.

1) Лібералізація вимог до площ та планування аптечних закладів в сільській місцевості

10 січня 2025 року Кабінет Міністрів України прийняв постанову № 15 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності

з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

Документ був розроблений Держлікслужбою в 2024 році з метою виконання Указу Президента України від 26.07.2024 № 483 «Про заходи щодо забезпечення доступності медичної і реабілітаційної допомоги, лікарських засобів та медичних виробів у сільській місцевості».

Внесення постановою змін до Ліцензійних умов суттєво сприятиме покращенню доступу сільського населення до лікарських засобів, що є важливим етапом у забезпеченні рівного доступу до фармацевтичних та медичних послуг для всіх громадян, незалежно від місця їх проживання.

Лібералізація вимог до площі та планування аптечних закладів, розташованих в сільській місцевості, відчутно полегшить підприємцям процес вибору приміщень для майбутніх аптечних закладів, їх планування та облаштування. Доступними стануть приміщення за значно меншу вартість або орендну плату. Дешевшим стане утримання аптечного закладу, зменшуються витрати на комунальні послуги.

В результаті зростатиме зацікавленість бізнесу до відкриття нових аптечних закладів в сільській місцевості.

Важливо, що з відкриттям нових аптечних закладів також поліпшиться доступ споживачів до державної програми «Доступні ліки», що дозволить сільському населенню отримувати необхідні лікарські засоби на пільгових умовах.

Постанова набирає чинності через два місяці з дня її опублікування.

2) Вихід на маршрути нових мобільних аптечних пунктів (МАПів)

Держлікслужбою за дорученням Міністра охорони здоров'я України Віктора Ляшка був підготовлений проект постанови Кабінету Міністрів України про внесення змін до Ліцензійних умов щодо створення мобільних аптечних пунктів та організації їх роботи. Відповідні зміни до Ліцензійних умов були затверджені Урядовою постановою від 04.08.2023 № 809, що набула чинності 09.10.2023.

У січні 2024 року перший мобільний аптечний пункт (МАП) розпочав свою роботу у Харківській області, його маршрут включав 86 населених пунктів.



Станом на 01.02.2025, до Реєстру мобільних аптечних пунктів було включено 30 МАПів з 15 областей України, маршрути яких нараховують близько 1000 сільських населених пунктів.



МАПи реалізують рецептурні та безрецептурні лікарські засоби, медичні вироби, в т.ч. в рамках державної програми реімбурсації «Доступні ліки» (окрім наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів).

Дізнатися детальну інформацію про прибуття МАПу пацієнти можуть від свого сімейного лікаря або у органах місцевої влади, з керівниками яких погоджено його маршрут.

Дотримання мобільними аптечними пунктами Ліцензійних умов контролює Держлікслужба.

3) Паралельний імпорт ЛЗ

Розроблено проект 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)» - важливий підзаконний акт до введеного з 01.01.2025 в дію Закону України від 16.07.2024 № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів».

Паралельний імпорт ЛЗ не стане «альтернативною» чинній процедурі імпортування та реєстрації ЛЗ в Україні. Паралельно ввезені ЛЗ не підлягатимуть реалізації (відпуску) в аптечних закладах.

За спрощеною схемою до України постачатимуться ЛЗ, в яких виникла гостра потреба, наприклад, під час епідемій, надзвичайних ситуацій, воєнного стану тощо. Запровадження механізму паралельного імпорту в Україні має важливе значення, особливо в умовах війни, коли існує критична потреба в забезпеченні населення доступними та якісними ліками, створюючи сприятливі умови для входження на вітчизняний фармринок нових надійних постачальників ЛЗ. Досвід європейських країн, що використовують паралельний імпорт, демонструє його позитивний вплив, насамперед в контексті зниження витрат на логістику, відповідно – зниження вартості самих ЛЗ.

4) Електронна роздрібна торгівля ЛЗ

Держлікслужбою розроблено проект 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 вебсайтів, які використовуються для здійснення господарської діяльності з електронної роздрібною торгівлі ЛЗ.

5) Покращення доступу населення до екстемпоральних ЛЗ

Розроблений з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» Держлікслужбою проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929» покликаний оптимізувати регулювання провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, сприяти інтеграції до законодавства європейських підходів до виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки з метою удосконалення медичного обслуговування пацієнтів, які мають потребу в екстемпоральних ЛЗ.

6) Реімбурсація вартості ЛЗ для населення

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 13.12.2024 № 1417) «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 і від 27 лютого 2019 р. № 136» (набере чинності 01.07.2025), всі СГ, які провадять діяльність з роздрібною торгівлі ЛЗ в аптечних закладах, будуть зобов'язані укласти договір про реімбурсацію вартості ЛЗ з НСЗУ з метою забезпечення відпуску споживачам ЛЗ та/або МВ згідно з умовами укладеного договору.

7) Визначення вимог до маркування ЛЗ

18.01.2025 був введений в дію Закон України від 21.08.2024 № 3910-ІХ «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», в розробці якого брали участь фахівці Держлікслужби. Законом передбачено заборону нанесення на внутрішній та зовнішній (за наявності) упаковці ЛЗ будь-якої інформації рекламного характеру, а також будь-якої інформації про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником або заявником (власником) реєстраційного посвідчення на ЛЗ. Тобто цілі і мета Закону в цілому направлені насамперед на захист прав споживачів від недобросовісної реклами, необґрунтованих тверджень, інформаційних маніпуляцій. Триває розробка Держлікслужбою відповідних підзаконних нормативно-правових актів.

8) Відновлення ланцюгів постачання ЛЗ та МВ

На виконання доручення Міністра охорони здоров'я України Держлікслужба організувала та здійснює заходи щодо участі у поступовому відновленню ланцюгів постачання ЛЗ та МВ до аптечної мережі після завершення тимчасової окупації.

З цією метою:

- забезпечено ефективну взаємодію з ОВДА щодо господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ і МВ в аптечних закладах на деокупованих територіях України;

- налагоджена ефективна комунікація з СГ, які здійснюють господарську діяльність з оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ і МВ на деокупованих територіях України;

- здійснюються комунікативні та роз'яснювальні заходи з питань відновлення господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ на деокупованих територіях України для постачання та реалізації ЛЗ і МВ у аптечних закладах, розташованих на цих територіях;

- постійно надається методологічна онлайн-допомога, консультативна допомога у телефонному режимі (вайбер) з питань відновлення та розвитку господарської діяльності з роздрібною та оптовою торгівлі ЛЗ і МВ на деокупованих територіях України;

- згідно з наданою операторами фармринку інформацією ведеться облік та моніторинг аптечних закладів, які пошкоджені, відкривались чи поновили діяльність на деокупованих територіях;

- направляються звернення (листи) до СГ, які здійснюють господарську діяльність з оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ і МВ, та ОВДА, розташованих на деокупованих територіях України, щодо поступового відновлення ланцюгів постачання ЛЗ та МВ до аптечних закладів, які розташовані на цих територіях;

- постійно проводиться моніторинг стану готовності аптечних закладів до можливих відключень електропостачання та рівня забезпечення генераторами.

**У ці складні для всієї країни часи ми турбуємось про здоров'я наших громадян, робимо і будемо робити все можливе!
Ми вистоїмо, ми подолаємо, ми переможемо!**

