**ПОГОДЖУЮ:**

**Міністр охорони здоров’я України**

**Віктор ЛЯШКО**

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

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

**та контролю за наркотиками на 2025 рік**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **ЗМІСТ ЗАХОДУ** | **ТЕРМІН ВИКОНАННЯ** | **ВИКОНАВЦІ** |
| **1.** | **ЗАХОДИ З УДОСКОНАЛЕННЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ** | | |
| **1.1** | **Підготовка проєктів актів Кабінету Міністрів України та надання пропозицій щодо розробки актів Кабінету Міністрів України** | | |
| 1.1.1 | Подання до МОЗ пропозицій щодо проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання проведення контролю якості лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів)», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»  *Результат – подання до МОЗ проєкту відповідної постанови* | ІІІ квартал | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові  Відділ правового забезпечення |
| 1.1.2 | Розробка та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» з метою приведення Ліцензійних умов у відповідність до вимог Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв’язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру» від 10.10.2024 № 4017-ІХ  *Результат – подання до МОЗ погодженого проєкту постанови Кабінету Міністрів України* | ІІ квартал | Відділ правового забезпечення  Департамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації  Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 1.1.3 | Подання до МОЗ пропозицій щодо проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»  *Результат – подання до МОЗ проєкту відповідної постанови* | ІІ квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Департамент контролю якості лікарських засобів та крові  Відділ правового забезпечення |
| 1.1.4 | «Розробка та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (нова редакція), у рамках створення Органу державного контролю (ОДК), з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»  *Результат – подання до МОЗ погодженого проєкту постанови Кабінету Міністрів України* | ІІ квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Відділ правового забезпечення |
| 1.1.5 | Подання до МОЗ пропозицій щодо проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками», з метою проведення планових заходів державного нагляду (контролю)відповідно до Закону України від 05.04.2007 № 877-V «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»  *Результат – подання до МОЗ проєкту відповідної постанови* | ІІ квартал | Відділ правового забезпечення  Департамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| 1.1.6 | Розробка пропозицій щодо проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 30 травня 2024 р. № 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», з метою приведення у відповідність до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» з урахуванням змін, внесених Законом України від 10.10.2024 № 4017-IX  *Результат – подання до МОЗ погодженого проєкту постанови Кабінету Міністрів України* | ІІ квартал | Департамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації  Відділ правового забезпечення |
| 1.1.7 | Розробка та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282», з метою приведення його у відповідність до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та розширення доступності населення до препаратів знеболення  *Результат – подання до МОЗ погодженого проєкту постанови Кабінету Міністрів України* | ІІ квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу  Відділ правового забезпечення |
| 1.1.8 | Розробка та подання до МОЗ пропозицій щодо проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження обсягів квот на 2026 рік, у межах яких здійснюється культивування рослин, що містять наркотичні засоби і психотропні речовини, виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України та вивезення з території України наркотичних засобів і психотропних речовин»  *Результат – подання до МОЗ проєкту відповідної постанови* | ІV квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу  Відділ правового забезпечення |
| 1.1.9 | Подання до МОЗ пропозицій щодо проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.02.1997 № 146, з метою приведення його у відповідність до Закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності»  *Результат – подання до МОЗ проєкту відповідної постанови* | ІV квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу  Відділ правового забезпечення |
| 1.1.10 | Подання до МОЗ проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»  *Результат – подання до МОЗ проєкту відповідної постанови* | ІІІ квартал | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові  Відділ правового забезпечення |
| 1.1.11 | Розробка та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» з метою приведення у відповідність до чинного законодавства України у сфері освіти та професій кваліфікаційних вимог до працівників суб’єктів господарювання, які здійснюють професійну фармацевтичну діяльність  *Результат – подання до МОЗ погодженого проєкту постанови Кабінету Міністрів України* | ІІ квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Відділ правового забезпечення |
| 1.1.12 | Розробка та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 158 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»  *Результат – подання до МОЗ погодженого проєкту постанови Кабінету Міністрів України* | ІІ квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Відділ правового забезпечення |
| 1.1.13 | Подання до МОЗ пропозицій щодо проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 2 грудня 2020 р. № 1185 «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками», з метою врегулювання проведення планових заходів державного нагляду (контролю) відповідно до Закону України від 05.04.2007 № 877-V «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»  *Результат – подання до МОЗ проєкту відповідної постанови* | ІІІ квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу  Відділ правового забезпечення |
| **1.2** | **Підготовка проєктів наказів МОЗ** | | |
| 1.2.1 | Подання до МОЗ пропозицій щодо проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 22.11.2011 № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»  *Результат – подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові  Відділ правового забезпечення |
| 1.2.2 | Подання до МОЗ пропозицій щодо проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 01.10.2014 № 698 «Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»  *Результат – подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові  Відділ правового забезпечення |
| 1.2.3 | Подання до МОЗ пропозицій щодо проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»  *Результат – подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові  Відділ правового забезпечення |
| 1.2.4 | Подання до МОЗ пропозицій щодо проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 16.12.2003 № 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»  *Результат – подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові  Відділ правового забезпечення |
| 1.2.5 | Подання до МОЗ проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 24.04.2015 № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»  *Результат – подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові  Відділ правового забезпечення |
| 1.2.6 | Подання до МОЗ пропозицій щодо проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 04.07.2017 № 759 «Про затвердження уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», з метою приведення у відповідність до вимог постанови Кабінету Міністрів України від 05.11.2024 № 1264 «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 року № 303»  *Результат – подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІ квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Відділ правового забезпечення |
| 1.2.7 | Подання до МОЗ пропозицій щодо проєкту наказу МОЗ «Належна аптечна практика (GPР)», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»  *Результат – подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІ квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Відділ правового забезпечення |
| 1.2.8 | Подання до МОЗ пропозицій щодо проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів», з метою приведення у відповідність до норм Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»  *Результат – подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІ квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Відділ правового забезпечення |
| 1.2.9 | Подання до МОЗ пропозицій щодо наказу МОЗ «Про затвердження Порядку формування та ведення реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»  *Результат – подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІ квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Відділ правового забезпечення |
| 1.2.10 | Подання до МОЗ пропозицій щодо проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»  *Результат – подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІ квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Відділ правового забезпечення |
| 1.2.11 | Подання до МОЗ пропозицій щодо проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 13.12.2021 № 2776 «Про деякі питання здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»  *Результат – подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІ квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Відділ правового забезпечення |
| 1.2.12 | Подання до МОЗ пропозицій щодо проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 16.02.2009№ 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» щодо Настанови «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції», з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»  *Результат – подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІ квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Відділ правового забезпечення |
| 1.2.13 | Подання до МОЗ пропозицій щодо проєкту наказу МОЗ «Про затвердження уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо додержання суб'єктом господарювання вимог 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», з метою встановлення єдиних вимог до форми актів. Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 05.04.2007 № **877-V**  *Результат – подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІ квартал | Департамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації  Відділ правового забезпечення |
| 1.2.14 | Подання до МОЗ пропозицій щодо проєкту наказу МОЗ «Про затвердження Порядку підтвердження відповідності виробництв лікарських засобів, розташованих поза межами України, визначеним в Україні вимогам належної виробничої практики», *з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*  *Результат – подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІ квартал | Департамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації  Відділ правового забезпечення |
| 1.2.15 | Подання до МОЗ пропозицій щодо проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 25.07.2022 № 1310 «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються» відповідно до рекомендацій Міжвідомчої робочої групи з питань прискореного перегляду інструментів державного регулювання господарської діяльності, утвореної відповідно до постанови КМУ від 13.01.2023 № 44; та з метою приведення у відповідність із Законом України «Про адміністративну процедуру»  *Результат – подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Відділ правового забезпечення  Департамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| 1.2.16 | Подання до МОЗ пропозицій щодо проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 22 січня 2018 року № 109 «Про затвердження уніфікованої форми акта, що складається за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) щодо додержання суб’єктом господарювання вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці 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, та форми розпорядчого документа», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 лютого 2018 року за № 157/31609, з метою приведення у відповідність до положень нормативно-правових актів, прийнятих на виконання вимог Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»  *Результат – подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІV квартал | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу  Відділ правового забезпечення |
| 1.2.17 | Подання до МОЗ пропозицій щодо проєкту наказу МОЗ «Порядок підтвердження відповідності рівня знань уповноваженої особи з обов'язкових навчальних дисциплін вимогам, встановленим до уповноваженої особи» *з метою забезпечення реалізації Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»*  *Результат –подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІІІ квартал | Департамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації  Відділ правового забезпечення |
| 1.2.18 | Подання до МОЗ пропозицій щодо проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 16.02.2009№ 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» щодо Настанови «Лікарські засоби. Вимоги щодо читабельності маркування та інструкції для медичного застосування»  *Результат – подання до МОЗ проєкту відповідного наказу* | ІV квартал | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові  Відділ правового забезпечення |
| **2.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ЛІЦЕНЗУВАННЯ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, КРОВІ, КОНТРОЛЮ ЗА ДОТРИМАННЯМ ЛІЦЕНЗІЙНИХ УМОВ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ** | | |
| 2.1 | Здійснення ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (ЛЗ) | Постійно | Департамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| 2.2 | Здійснення контролю за додержанням суб’єктами господарювання (СГ) Ліцензійних умов із провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ (промислового) | Постійно | Департамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| 2.3 | Здійснення ліцензування 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 | Постійно | Департамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| 2.4 | Здійснення контролю за додержанням суб’єктами господарювання (СГ) Ліцензійних умов 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 | Постійно | Департамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| 2.5 | Здійснення діяльності із сертифікації виробництва ЛЗ на відповідність вимогам належної виробничої практики згідно з Порядком проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженим наказом МОЗ від 27.12.2012 № 1130 | Постійно | Департамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| 2.6 | Здійснення діяльності із сертифікації виробництва ЛЗ на відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP) згідно з Порядком визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) вимогам належної виробничої практики, затвердженим наказом МОЗ від 10.02.2021 № 227 | Постійно | Департамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| 2.7 | Здійснення діяльності із сертифікації ЛЗ для міжнародної торгівлі згідно з Порядком сертифікації якості ЛЗ для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженим наказом МОЗ від 25.07.2022 № 1310 | Постійно | Департамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| **3.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОПТОВОЇ ТА РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ, ІМПОРТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КРОВІ** | | |
| 3.1 | Ліцензування господарської діяльності з виробництва ЛЗ (в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ | Постійно | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 3.2 | Контроль за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ | Постійно | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 3.3 | Добровільна (за бажанням СГ) сертифікація підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) ЛЗ, щодо відповідності вимогам належної практики дистрибуції (GDP).  Інспектування сертифікованих СГ, які провадять діяльність з оптової торгівлі ЛЗ, щодо дотримання ними вимог належної практики дистрибуції | Постійно | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 3.4 | Проведення з мережами аптечних закладів роботи з питань поширення серед населення інформації про здоровий спосіб життя, програму реімбурсації «Доступні ліки», психологічну самодопомогу, необхідність та важливість вакцинації населення | Постійно | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 3.5 | Проведення із залученням громадських організацій моніторингу доступності для маломобільних груп населення, включаючи осіб з інвалідністю, послуг, які надаються аптечними закладами (надання МОЗ відповідного звіту) | ІІ квартал | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 3.6 | Активізація роботи, спрямованої на розширення доступності для населення ЛЗ та МВ за рахунок використання мобільних аптечних пунктів | Постійно | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 3.7 | Здійснення ліцензування господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) | Постійно | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 3.8 | Здійснення контролю за додержанням СГ Ліцензійних умов із провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ) (з обмеженнями відповідно до постанови від 13/03/2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану») | Постійно | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 3.9 | Галузева атестація лабораторій з контролю якості ЛЗ (незалежних та таких, що відносяться до СГ) та лабораторій суб’єктів системи крові, а також підготовка рішень щодо видачі галузевим лабораторіям свідоцтв про атестацію | Постійно | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 3.10 | Інспектування лабораторій з контролю якості ЛЗ (незалежних та таких, що відносяться до СГ) та лабораторій суб’єктів системи крові з метою здійснення контролю за дотриманням умов галузевої атестації | Постійно | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 3.11 | Узагальнення, статистична обробка та аналіз інформації, що надходить від територіальних органів Держлікслужби, від лабораторій, що уповноважені Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості ЛЗ (уповноважені лабораторії Держлікслужби), а також лабораторій суб’єктів системи крові щодо забезпечення якості ЛЗ, донорської крові, її компонентів та препаратів крові | Постійно | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| **4.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ДЕРЖАВНОГО РИНКОВОГО НАГЛЯДУ** | | |
| 4.1. | Організація складання секторального плану державного ринкового нагляду за пропозиціями територіальних органів Держлікслужби та Державної митної служби України, підготовка відповідних звітів та їх оприлюднення | І квартал  ІІ півріччя | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 4.2. | Інформування громадськості щодо повідомлень від виробників або їх уповноважених представників про невідповідність продукції | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 4.3. | Розгляд пропозицій, запитів, скарг, заяв, звернень, повідомлень від споживачів (користувачів) стосовно медичних виробів | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 4.4 | Моніторинг інформації, отриманої з іноземних систем повідомлення про продукцію, що становить серйозний ризик | Щоквартально | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 4.5 | Організація проведення позапланових перевірок у розповсюджувачів та виробників медичних виробів посадовими особами територіальних органів Держлікслужби після здійснення планових перевірок у разі вжиття обмежувальних/корегувальних заходів, а також за зверненнями споживачів (користувачів), органів виконавчої влади, виконавчих органів місцевих рад, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів) | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 4.6 | Здійснення моніторингу причин та кількості звернень споживачів (користувачів) про захист їх права на безпечні медичні вироби, причин і кількості нещасних випадків заподіяння шкоди здоров’ю людей внаслідок користування ними | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 4.7 | Аналіз та узагальнення інформації, отриманої від територіальних органів Держлікслужби, про результати заходів державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів та надання узагальненої інформації територіальним органам Держлікслужби з метою підвищення ефективності заходів державного ринкового нагляду та координації роботи територіальних органів Держлікслужби | Щоквартально | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 4.8 | Надання інформаційних матеріалів з метою інформаційного наповнення та технічної підтримки офіційного сайту Держлікслужби | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 4.9 | Забезпечення ведення «Журналу обліку інформації, що надходить до Держлікслужби від органів з оцінки відповідності» | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 4.10 | Забезпечення ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 4.11 | Забезпечення ведення Обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 4.12 | Координація роботи посадових осіб територіальних органів Держлікслужби, які уповноважені працювати з національною інформаційною системою державного ринкового нагляду та системою оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик (з Інформаційними системами) | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 4.13 | Проведення навчальних семінарів, відео-конференцій з територіальними органами Держлікслужби щодо здійснення державного ринкового нагляду | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| **5.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КРОВІ** | | |
| 5.1 | Організація заходів державного нагляду (контролю) з дотримання вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб’юторської, зберігання, аптечної) у СГ, що здійснюють діяльність з оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ та в лікувально-профілактичних закладах | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові  Територіальні органи Держлікслужби |
| 5.2 | Організація здійснення державного контролю якості ЛЗ, що ввозяться в Україну, (згідно з Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902) та державного контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів (згідно з Порядком здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженим наказом МОЗ України від 01.10.2014 № 698, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29.10.2014 за № 1356/26133) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові  Територіальні органи Держлікслужби |
| 5.3 | Організація роботи по недопущенню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ та ЛЗ, увезених з порушенням законодавства, а також донорської крові, її компонентів та препаратів крові:  - опрацювання термінових повідомлень та листів, що надходять від територіальних органів Держлікслужби;  - організація та забезпечення в установленому порядку відбору зразків лікарських засобів для здійснення державного контролю їх якості;  - підготовка розпоряджень Держлікслужби про заборону/тимчасову заборону виробництва, реалізації (торгівлі), зберігання та застосування лікарських засобів, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами;  - підготовка листів про скасування розпоряджень Держлікслужби на підставі позитивних результатів додаткових досліджень контролю якості ЛЗ | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 5.4 | Погодження територіальним органам Держлікслужби здійснення позапланових перевірок СГ щодо якості ЛЗ, які здійснюють виробництво (в умовах аптеки), оптову, роздрібну торгівлю ЛЗ та використання ЛЗ, за наявності обґрунтованого звернення фізичної особи про порушення її законних прав | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 5.5 | Розгляд скарг, звернень споживачів (користувачів) стосовно якості, безпеки та ефективності ЛЗ, донорської крові, її компонентів та препаратів крові | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 5.6 | Участь в інспектуванні СГ на відповідність вимогам ліцензійних умов з провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ (за необхідності) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 5.7 | Участь у інспектуваннях СГ на відповідність вимогам належних практик GMP/GDP (за необхідності) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 5.8 | Забезпечення обміну інформацією з МОЗ, ДП «Державний експертний центр МОЗ України» щодо здійснення державного нагляду за безпекою використання ЛЗ, донорської крові, її компонентів та препаратів крові, а також виникненням побічних реакцій при їх застосуванні | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 5.9 | Узагальнення, статистична обробка та аналіз інформації, що надходить від територіальних органів Держлікслужби, від лабораторій, що уповноважені Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості ЛЗ (уповноважені лабораторії Держлікслужби), а також лабораторій суб’єктів системи крові щодо забезпечення якості ЛЗ, донорської крові, її компонентів та препаратів крові | Постійно | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  Територіальні органи Держлікслужби |
| 5.10 | Участь у систематичній актуалізації Державної фармакопеї України як складової частини системи стандартизації контролю якості ЛЗ, гармонізації державних стандартів якості ЛЗ з європейськими | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові  ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» |
| 5.11 | Участь у заходах із належного виконання зобов’язань країни-члена Європейської Фармакопеї, передбачених Конвенцією про розробку Європейської фармакопеї із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові  ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських  засобів» |
| 5.12 | Забезпечення виконання домовленостей, передбачених Меморандумом про взаєморозуміння, підписаним між Фармакопейною Конвенцією США та Держлікслужбою | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові  ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» |
| 5.13 | Участь у заходах та співпраця в рамках взаємодії загальноєвропейської мережі офіційних лабораторій контролю ЛЗ (General European OMCL Network, GEON) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові  [ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції](https://www.dls.gov.ua/%d0%b4%d0%b5%d1%80%d0%b6%d0%bb%d1%96%d0%ba%d1%81%d0%bb%d1%83%d0%b6%d0%b1%d0%b0/%d0%b4%d0%b5%d1%80%d0%b6%d0%b0%d0%b2%d0%bd%d1%96-%d0%bf%d1%96%d0%b4%d0%bf%d1%80%d0%b8%d1%94%d0%bc%d1%81%d1%82%d0%b2%d0%b0/%d0%b4%d0%bf-%d1%86%d0%b5%d0%bd%d1%82%d1%80%d0%b0%d0%bb%d1%8c%d0%bd%d0%b0-%d0%bb%d0%b0%d0%b1%d0%be%d1%80%d0%b0%d1%82%d0%be%d1%80%d1%96%d1%8f-%d0%b7-%d0%b0%d0%bd%d0%b0%d0%bb%d1%96%d0%b7%d1%83-%d1%8f/)» |
| 5.14 | Забезпечення виконання зобов’язань, передбачених Конвенцією Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я (ратифікована Законом України від 07.06.2012 № 4908-VI, дата набрання чинності для України 01.01.2016) та здійснення заходів щодо спільної роботи з країнами-підписантами | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові  Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій |
| 5.15 | Обмін інформацією з Європейською агенцією з лікарських засобів, регуляторними органами у сфері обігу ЛЗ, а також у сфері безпеки та якості донорської крові та компонентів крові країн, ВООЗ щодо виявлених та заборонених на території України неякісних та фальсифікованих ЛЗ | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові  Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій |
| 5.16 | Забезпечення обміну інформацією з правоохоронними та митними органами (органами дізнання, попереднього слідства) про виявлені та заборонені фальсифіковані ЛЗ, а також з питань, що містять ознаки злочину, в тому числі щодо донорської крові, її компонентів та препаратів крові | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 5.17 | Проведення навчальних семінарів, відеоконференцій з територіальними органами Держлікслужби з питань якості ЛЗ, в тому числі медичних імунобіологічних препаратів, донорської крові, її компонентів та препаратів крові | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові  Територіальні органи Держлікслужби |
| 5.18 | Забезпечення функціонування Реєстру ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та її компонентів незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії. На виконання вимог постанови Кабінету Міністрів України від 17.022023 № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові» | Постійно | Департамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| **6.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТА КОНТРОЛЮ У СФЕРІ ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН, ПРЕКУРСОРІВ І ПРОТИДІЇ ЇХ НЕЗАКОННОМУ ОБІГУ** | | |
| 6.1 | Здійснення діяльності з видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України, транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.2 | Надання роз’яснень щодо наявності або відсутності підконтрольних речовин у продукції, що ввозиться на територію України чи вивозиться з території України | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.3 | Надання роз’яснень стосовно ввезення та вивезення обладнання, яке використовується для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та підпадає під дію заходів контролю відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 05.03.2008 № 140 | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.4 | Збір, узагальнення та аналіз інформації, пов’язаної з:  - появою нових речовин, що мають психоактивну дію, та є предметом вживання не за медичним призначенням;  - законним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.5 | Участь в опрацюванні змін, що вносяться до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770 | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.6 | Вивчення та узагальнення вітчизняного та міжнародного досвіду контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.7 | Надання в межах компетенції пропозицій до Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 року та Плану заходів з її реалізації.  З моменту схвалення Кабінетом Міністрів України Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2030 року та Плану заходів з її реалізації – забезпечення виконання даного Плану. | ІІ квартал  Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.8 | Забезпечення участі на постійній основі Держлікслужби у заходах міжнародного характеру у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу, які проводяться МККН, Групою Помпіду Ради Європи та іншими міжнародними організаціями | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.9 | Надання роз’яснень правоохоронним органам, органам державної влади та місцевого самоврядування, СГ, фізичним особам з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.10 | Здійснення ліцензування господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори"), включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.11 | Здійснення контролю за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори"), включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.12 | Реєстрація, узагальнення та аналіз квартальних і річних звітів ліцензіатів, що здійснюють господарську діяльність з обігу підконтрольних речовин | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.13 | Погодження знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів за заявами СГ | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.14 | Здійснення контролю за виконанням ліцензіатами розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов, виявлених при проведенні планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.15 | Участь у відборі зразків рослин роду коноплі, рослин виду мак снотворний | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| 6.16 | Здійснення за допомогою електронної інформаційної системи 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 контролю та нагляду за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин | Постійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу |
| **7.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ СИСТЕМОЮ ЯКОСТІ** | | |
| 7.1 | Підтримання функціонування системи управління якістю Держлікслужби відповідно до чинного законодавства України в галузі охорони здоров’я, вимог ISO 9001 та з врахуванням рекомендацій PIC/S, зокрема вимог документу PI 002-3 «Рекомендації PIC/S щодо вимог до системи управління якістю фармацевтичних інспекторатів», ВООЗ TRS 902, Annex 8 «Вимоги до систем якості національних GMP-інспекторатів» | Постійно | **Керівництво Держлікслужби**  **Сектор управління системою якості**  **Структурні підрозділи Держлікслужби** |
| 7.2 | Організація проведення з боку сертифікаційного органу наглядового аудиту системи управління якістю Держлікслужби на відповідність вимогам ISO 9001 | ІІІ квартал | **Сектор управління системою якості** |
| 7.3 | Координація робіт щодо удосконалення системи управління якістю Держлікслужби враховуючи вимоги моделі CAF | Постійно | **Сектор управління системою якості** |
| 7.4 | Координація робіт з питань функціонування системи управління якістю та зв'язок з питань якості між структурними підрозділами Держлікслужби, територіальними органами Держлікслужби та державними підприємствами, що перебувають у сфері її управління. Організація та контроль робіт щодо адаптування та/або розробки документів системи управління якістю Держлікслужби задля використання в роботі територіальними органами Держлікслужби та державними підприємствами, що перебувають у сфері її управління | Постійно | **Сектор управління системою якості**  **Територіальні органи Держлікслужби**  **Структурні підрозділи Держлікслужби**  **Державні підприємства, які належать до сфери управління Держлікслужби** |
| 7.5 | Проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби та державних підприємств, що належать до сфери її управління | Постійно | **Сектор управління системою якості** |
| 7.6 | Організація навчання інспекторів GMP в академії інспекторів PIC/S | Жовтень | Сектор управління системою якості  Департамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| 7.7 | Організація підвищення професійного рівня інспекторів GMP | Постійно | Сектор управління системою якості  Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій  Департамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| 7.8 | Організація проведення на базі ДП «УФІЯ» науково-практичних семінарів для представників фармацевтичної промисловості України | Постійно | Керівництво  Держлікслужби  Сектор управління системою якості  Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій  ДП «УФІЯ»  Департамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| 7.9 | Збільшення кількості інспекторів з питань належної виробничої практики (GMP) шляхом організації підготовки працівників згідно вимог, що висуваються до інспекторів GMP | Постійно | Департамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації  Сектор управління системою якості |
| 7.10 | Участь у засіданнях комітету міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), Європейської фармакопеї | Постійно | Керівництво Держлікслужби  Сектор управління системою якості  Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій  Департамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| 7.11 | Посилення міжнародної співпраці з організаціями та асоціаціями, виконання зобов’язань, що випливають із членства в міжнародних організаціях.  Участь у роботі робочих груп міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) | Постійно | Керівництво Держлікслужби  Сектор управління системою якості  Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій  Департамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації |
| 7.12 | Продовження впровадження вимог системи менеджменту Держлікслужби та в її територіальних органах. Розроблення плану впровадження системи менеджменту Держлікслужби та в її територіальних органах (за наявності відповідного фінансування) | IV квартал | Сектор управління системою якості  Територіальні органи Держлікслужби |
| 7.13 | Організація проведення сертифікаційних/ наглядових аудитів систем менеджменту Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби, державних підприємств, які належать до сфери управління Держлікслужби (за наявності відповідного фінансування) | Постійно | Сектор управління системою якості  Територіальні органи Держлікслужби  Структурні підрозділи Держлікслужби  Державні підприємства, які належать до сфери управління Держлікслужби |
| 7.14 | Проведення нарад з якості та надання роз’яснень щодо функціонування системи менеджменту Держлікслужби | Постійно | Сектор управління системою якості |
| 7.15 | Організація проведення навчання з питань систем менеджменту та сертифікації систем менеджменту для працівників Держлікслужби та її територіальних органів за участі сторонніх фахівців та спеціалістів у цій галузі (за наявності відповідного фінансування) | Постійно | Сектор управління системою якості |
| 7.16 | Здійснення порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів з метою визначення об’єктивної оцінки національної регуляторної системи (Бенчмаркінг ВООЗ) | Постійно | Сектор управління системою якості  Структурні підрозділи Держлікслужби  Державні підприємства, які належать до сфери управління Держлікслужби |
| 7.17 | Проведення оптимізації не менше одного робочого процесу на рік (прийняття відповідного наказу) | IV квартал | Керівництво Держлікслужби  Відділ правового забезпечення  Сектор управління системою якості  Структурні підрозділи Держлікслужби |
| **8.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ** | | |
| 8.1 | Здійснення заходів, пов’язаних з реалізацією положень Закону України «Про державну службу» | Постійно | Відділ з управління персоналом |
| 8.2 | Організація заходів з підвищення рівня професійної компетентності не менше 80% державних службовців апарату Держлікслужби відповідно до індивідуальних програм підвищення рівня професійної компетентності/індивідуальних програм професійного розвитку. | Постійно | Відділ з управління персоналом |
| 8.3 | Запровадження комплексних заходів щодо подолання дискримінації за ознакою статі, дотримання принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків в апараті Держлікслужби та територіальних органах Держлікслужби | Постійно | Відділ з управління персоналом  Уповноважена особа з питань забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, запобігання та протидії насильству за ознакою статі |
| 8.4 | Забезпечення функціонування Інформаційної системи управління людськими ресурсами в Держлікслужбі (HRMIS) | Постійно | Відділ з управління персоналом  Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 8.4 | Здійснення заходів щодо визначення завдань і ключових показників діяльності державних службовців та проведення оцінювання результатів службової діяльності державних службовців апарату Держлікслужби та керівників територіальних органів Держлікслужби відповідно до Порядку проведення оцінювання результатів службової діяльності державних службовців, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.08.2017 № 640 | Постійно | Відділ з управління персоналом |
| 8.5 | Організаційно-методичне та інформаційне забезпечення діяльності територіальних органів Держлікслужби з питань управління персоналом | Постійно | Відділ з управління персоналом |
| 8.6 | Застосування комплексного гендерного підходу до реалізації, моніторингу та оцінки державної політики у сфері компетенції | Постійно | Підрозділи Держлікслужби, які здійснюють заходи державного нагляду (контролю) |
| **9.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ РЕСУРСАМИ** | | |
| 9.1 | Організація та управління закупівельним процесом | Постійно | Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення |
| 9.2 | Планування та моніторинг виконання договорів | Постійно | Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення |
| 9.3 | Матеріально-технічне забезпечення працівників | Постійно | Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення |
| 9.4 | Утримання будівель, споруд і прибудинкових територій | Постійно | Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення |
| 9.5 | Забезпечення отримання медичного обладнання, закупленого ДП «Медичні закупівлі України» за кошти Державного бюджету України на 2024 рік | Протягом року | Відділ правового забезпечення  Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення |
| **10.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ФІНАНСІВ ТА БУХГАЛТЕРСЬКОГО ОБЛІКУ** | | |
| 10.1 | Ведення бухгалтерського обліку фінансово-господарської діяльності центрального апарату Держлікслужби, а також складання звітності | Постійно | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.2 | Відображення у документах достовірної та у повному обсязі інформації про господарські операції і результати діяльності, необхідної для оперативного управління бюджетними призначеннями (асигнуваннями) та фінансовими і матеріальними (нематеріальними) ресурсами | Постійно | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.3 | Забезпечення дотримання бюджетного законодавства при взятті бюджетних зобов'язань, своєчасного подання на реєстрацію таких зобов'язань, здійснення платежів відповідно до взятих бюджетних зобов'язань, достовірного та у повному обсязі відображення операцій у бухгалтерському обліку та звітності | Постійно | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.4 | Забезпечення своєчасного складання проєктів кошторисів, планів асигнувань загального фонду державного бюджету територіальних органів, апарату Держлікслужби та розрахунків до них | У визначені законодавством терміни | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.5 | Складання та подання, бюджетної, фінансової та статистичної звітності відповідним органам у визначені терміни | У визначені законодавством терміни | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.6 | Здійснення своєчасності та правильності оформлення документів з використання фонду оплати праці, встановлення посадових окладів, нарахування та перерахування податків до Державного бюджету та інших платежів | Постійно | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.7 | Складання проєкту паспорту бюджетної програми на 2025 рік | Січень | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.8 | Складання звіту про виконання паспорту бюджетної програми за 2024 рік | І квартал | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.9 | Підготовка, перевірка та надання на затвердження керівнику Держлікслужби кошторисів, планів асигнувань, довідок про зміни до них | Постійно | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.10 | Перевірка та надання на затвердження керівництву Держлікслужби штатних розписів територіальних підрозділів | ІІ квартал | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.11 | Прийняття участі у розробці пропозицій до проєкту Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік» та підготовці бюджетних запитів до проєкту Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік» | При надходженні запитів від МОЗ та Міністерства фінансів України | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.12 | Складання зведеної бюджетної та фінансової звітності територіальних органів, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби | Щокварталу | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.13 | Аналіз фінансово-господарської діяльності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби | Щокварталу | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.14 | Складання зведеної фінансової звітності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби | Щокварталу | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.15 | Складання зведеного звіту про виконання фінансових планів підпорядкованих підприємств | Щокварталу | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.16 | Забезпечення надання обґрунтованих пропозицій щодо перерозподілу видатків на нагальні потреби у межах загального обсягу бюджетних призначень, передбачених Держлікслужбі на 2025 рік, у тому числі за рахунок часткового або повного простою окремих територіальних органів | Постійно | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| 10.17 | Передбачити видатки на 2026 рік на проведення навчання з питань систем менеджменту та сертифікації систем менеджменту Держлікслужби та її територіальних органів | ІІІ-IV квартал | Сектор управління системою якості  Відділ фінансів та бухгалтерського обліку |
| **11.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ** | | |
| 11.1 | Участь в опрацюванні та аналізі матеріалів, що надходять до Держлікслужби за результатами перевірок правоохоронних та контролюючих органів, а також претензійно-позовної роботи | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| 11.2 | Представництво та захист інтересів Держлікслужби у судах загальної юрисдикції | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| 11.3 | Забезпечення ведення реєстру судових справ Держлікслужби | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| 11.4 | Здійснення експертизи проєктів договорів для забезпечення їх відповідності законодавству України | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| 11.5 | Здійснення експертизи проєктів нормативно-правових актів, що надходять до Держлікслужби, та проєктів нормативно-правових актів, розроблених Держлікслужбою | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| 11.6 | Надання Міністерству юстиції України переліків прийнятих Держлікслужбою актів | Щомісяця | Відділ правового забезпечення |
| 11.7 | Супровід та підтримка правової роботи у територіальних органах Держлікслужби, на підприємствах, що належать до сфери управління Держлікслужби | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| 11.8 | Роз'яснення застосування законодавства, надання правових консультацій з питань, що належать до компетенції Держлікслужби, а також розгляд звернень громадян, звернень та запитів народних депутатів України за дорученням керівництва | Постійно | Відділ правового забезпечення |
| 11.9 | Опрацювання питання приведення нормативно-правових актів у відповідність до Закону України «Про адміністративну процедуру» (видання відповідного нормативно-правового акту) | ІІІ квартал | Відділ правового забезпечення |
| **12.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ АДМІНІСТРУВАННЯ БАЗ ДАНИХ** | | |
| 12.1 | Забезпечення функціонування (технічної підтримки, обслуговування, адміністрування): електронних комунікаційних послуг, зокрема доступу до Інтернету; телефонного зв’язку центрального апарату Держлікслужби, обслуговування АТС; доменного імені dls.gov.ua; устаткування інформаційно-комунікаційної системи (далі – ІКС) Держлікслужби (за потреби); електронних довірчих послуг; системи електронного документообігу | Постійно | Відділ адміністрування баз даних  Відділ фінансів та бухгалтерського обліку  Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення |
| 12.2 | Перегляд та внесення змін до стандартних операційних процедур «СОП-09-01 Порядок управління інформаційними та інформаційно-комунікаційними системами, які використовуються в діяльності Держлікслужби» | Постійно | Відділ адміністрування баз даних |
| 12.3 | Оновлення та формування друкованих форм для модулів Державної інформаційно-аналітичної системи контролю якості лікарських засобів і медичної продукції (за потреби), враховуючи зміни у нормативно-правових актах | Постійно | Відділ адміністрування баз даних |
| 12.4 | Підтримка роботи серверного обладнання ІКС Держлікслужби | Постійно | Відділ адміністрування баз даних |
| 12.5 | Супроводження роботи користувачів ІКС Держлікслужби | Постійно | Відділ адміністрування баз даних |
| 12.6 | Організація захисту інформаційних ресурсів в ІКС Держлікслужби | Постійно | Відділ адміністрування баз даних |
| 12.7 | Впровадження базових організаційних та технічних заходів з кіберзахисту | Постійно | Відділ адміністрування баз даних |
| 12.8 | Забезпечення моніторингу та аналізу несанкціонованих втручань в ІКС Держлікслужби, виявлення в режимі реального часу аномалій її функціонування | Постійно | Відділ адміністрування баз даних |
| 12.9 | Здійснення взаємодії з основними суб’єктами забезпечення кібербезпеки:  - інформування щодо стану та заходів з кібербезпеки;  - здійснення комунікації (за потреби) | Постійно | Відділ адміністрування баз даних |
| 12.10 | Вжиття заходів для розробки комплексної системи захисту інформації | Постійно | Відділ адміністрування баз даних |
| **13.** | **ЗАХОДИ ЩОДО ВЗАЄМОДІЇ ЗІ ЗМІ ТА ГРОМАДСЬКІСТЮ, КОМУНІКАЦІЙ ТА МІЖНАРОДНИХ ВІДНОСИН** | | |
| 13.1 | Висвітлення діяльності Держлікслужби шляхом підготовки та оприлюднення, у тому числі через відомчий вебсайт, інформаційних повідомлень, інтерв’ю, іншої офіційної інформації, забезпечення оперативного реагування на запити ЗМІ.  Опрацювання та оприлюднення інформації, пов’язаної з воєнним станом, для СГ, заінтересованих організацій та населення | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій  Керівники визначених структурних підрозділів |
| 13.2 | Участь у забезпеченні інформаційного наповнення офіційного сайту Держлікслужби в мережі Інтернет, у т.ч. оприлюднення інформації, пов’язаної з воєнним станом | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| 13.3 | Здійснення моніторингу та аналізу інформації, що оприлюднюється у ЗМІ, щодо діяльності Держлікслужби та ситуації у фармацевтичній галузі в цілому, взаємодія зі ЗМІ | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій |
| 13.4 | Забезпечення заходів щодо співпраці з Громадською Радою при Держлікслужбі та висвітлення її діяльності на офіційному сайті Держлікслужби | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій |
| 13.5 | Затвердження орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю на 2026 рік | Грудень | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| 13.6 | Забезпечення комунікацій між Держлікслужбою та інститутами громадянського суспільства | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| 13.7 | Оприлюднення та оновлення наборів даних Держлікслужби на Єдиному державному вебпорталі відкритих даних, визначених постановою Кабінету Міністрів України від 21.10.2015 № 835 «Про затвердження Положення про набори даних, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних» | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| 13.8 | Забезпечення належного виконання зобов’язань у рамках членства в міжнародній Системі співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical inspection cooperation scheme (РIC/S) | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| 13.9 | Виконання зобов’язань в рамках членства в Європейській комісії  з фармакопеї | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій  Департамент контролю якості лікарських засобів та крові |
| 13.10 | Координація діяльності з питань співпраці з ВООЗ | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій  Департамент контролю якості лікарських засобів та крові  Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів |
| 13.11 | Координація діяльності, пов’язаної з реалізацією комунікаційних заходів між МОЗ, іншими зацікавленими сторонами | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| 13.12 | Забезпечення оперативного опублікування інформації про здійснення заходів міжнародного характеру, в т.ч. пов’язаних з воєнним станом | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій |
| 13.13 | Забезпечення виконання домовленостей в рамках укладених Держлікслужбою міжнародних галузевих угод та меморандумів про співпрацю (з урахуванням воєнного стану) | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій |
| 13.14 | Участь у розробці, підготовці до укладення міжнародних нормативно-правових актів, аналіз стану їх виконання та надання пропозицій щодо їх денонсації | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| 13.15 | Координація двостороннього та багатостороннього співробітництва Держлікслужби у сфері фармації в рамках роботи двосторонніх комісій із питань торговельно-економічного та науково-технічного співробітництва | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| 13.16 | Координація та участь у реалізації заходів з питань європейської інтеграції з основних напрямів діяльності Держлікслужби в рамках інструментів інституціональної розбудови TAIEX та Twinning. | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій  Керівники структурних підрозділів |
| 13.17 | Забезпечення протокольного супроводу та належного оформлення службових контактів під час візитів представників іноземних країн до Держлікслужби | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій |
| 13.18 | Участь у підготовці та оформленні службових відряджень за кордон працівників Держлікслужби | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій |
| 13.19 | Підготовка проєкту Плану роботи Держлікслужби на 2026 рік  Організація підготовки річних планів роботи на 2026 рік територіальними органами Держлікслужби  Підготовка узагальненого звіту про виконання Плану роботи Держлікслужби за 2024 рік  Узагальнення річних звітів територіальних органів Держлікслужби про виконання ними планів роботи територіальних органів Держлікслужби за 2024 рік | До 20 грудня  До 20 грудня  До 20 січня  До 20 січня | Керівництво Держлікслужби  Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій  Керівники структурних підрозділів Держлікслужби  Територіальні органи Держлікслужби |
| **14.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАГАЛЬНО-АДМІНІСТРАТИВНОЇ РОБОТИ, КОНТРОЛЮ ЗА ВИКОНАННЯМ РІШЕНЬ ПРЕЗИДЕНТА УКРАЇНИ, КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ, ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ ТА ІНШИХ ОРГАНІВ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ** | | |
| 14.1 | Забезпечення організації діловодства апарату Держлікслужби:  - попередній розгляд кореспонденції;  - реєстрація та відправка кореспонденції;  - оперативне проходження, облік, зберігання документів;  - реєстрація наказів з основної діяльності та адміністративно-господарських питань | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 14.2 | Забезпечення організації ведення діловодства із звернень громадян | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 14.3 | Забезпечення організації ведення діловодства відповідно до вимог Закону України «Про доступ до публічної інформації» | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 14.4 | Забезпечення організації ведення діловодства з грифом «Для службового користування» | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 14.5 | Ведення обліку та здійснення контролю за дотриманням строків, установлених для виконання актів законодавства, актів Президента України, доручень Прем’єр-міністра України, рішень та доручень Кабінету Міністрів України, запитів та звернень народних депутатів України, доручень Міністра охорони здоров’я України, інших документів | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 14.6 | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду запитів на публічну інформацію у Держлікслужбі | Щомісяця | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 14.7 | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду звернень громадян у Держлікслужбі | Щокварталу | Відділ загально-адміністративної роботи |
| 14.8 | Підготовка аналітичних та інформаційних матеріалів, щоквартальних та річних звітів для керівництва Держлікслужби про стан виконання запитів та звернень народних депутатів України та контрольних завдань, визначених у актах законодавства, актах Президента України, дорученнях Прем’єр-міністра України, рішеннях та дорученнях Кабінету Міністрів України, дорученнях Міністра охорони здоров’я України, інших документах | Щокварталу, щорічно | Відділ загально-адміністративної роботи |
| **15.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАПОБІГАННЯ ТА ВИЯВЛЕННЯ КОРУПЦІЇ** | | |
| 15.1 | Розробка і впровадження антикорупційної програми у Держлікслужбі. Моніторинг її виконання | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.2 | Участь у навчальних заходах з метою підвищення кваліфікації при НАДС, МВС, НАЗК, МОЗ, тренінгах, які проводять міжнародні антикорупційні організації | Постійно  (згідно з планом відповідних органів) | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції  Відділ з управління персоналом |
| 15.3 | Проведення навчальних семінарів, відеоконференцій з працівниками Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби щодо роз’яснення положень Закону України «Про запобігання корупції» | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.4 | Проведення тренінгів з працівниками Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби щодо роз’яснення порядку заповнення декларацій осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування (е-декларацій) та з інших питань фінансового контролю | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.5 | Надання індивідуальних консультацій працівникам Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби щодо положень антикорупційного законодавства | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.6 | Надання методичних рекомендацій уповноваженим особам з питань запобігання та виявлення корупції територіальних органів Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.7 | Забезпечення інформаційного наповнення розділу «Запобігання корупції» офіційного сайту Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.8 | Участь у проведенні конкурсів на заміщення вакантних посад працівників Держлікслужби та керівників територіальних органів Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.9 | Участь у засіданнях комісії з державних закупівель Держлікслужби, візування проєктів договорів з метою запобігання можливим проявам корупції, фінансовим правопорушенням та іншим зловживанням під час здійснення процедур закупівель товарів, робіт, послуг за рахунок державних коштів | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.10 | Проведення роз’яснювальної роботи серед працівників Держлікслужби щодо своєчасного подання е-декларацій шляхом заповнення на офіційному сайті Національного агентства з питань запобігання корупції, здійснення контролю за їх поданням | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.11 | Вжиття заходів з виявлення конфлікту інтересів та сприяння його врегулюванню, інформування керівництво Держлікслужби та Національне агентство про виявлення конфлікту інтересів та заходи, вжиті для його врегулювання | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.12 | Забезпечення організації роботи каналів повідомлення про корупцію у Держлікслужбі та вжиття заходів щодо формування культури повідомлення викривачами про факти корупційних або пов’язаних з корупційними правопорушень, інших порушень Закону України «Про запобігання корупції» | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.13 | Участь в межах компетенції у внутрішньому аудиті Держлікслужби щодо дотримання вимог антикорупційного законодавства | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.14 | Письмове повідомлення керівництва Держлікслужби та спеціально уповноважених суб’єктів у сфері протидії корупції у разі встановлення за результатами перевірок ознак корупційних правопорушень | Постійно | Посадові особи Держлікслужби  Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.15 | Вжиття заходів щодо припинення корупційного правопорушення та негайне письмове повідомлення про його вчинення спеціально уповноваженого суб’єкта у сфері протидії у разі виявлення корупційного правопорушення чи одержання інформації про вчинення такого правопорушення працівниками Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.16 | За ініціативою керівництва Держлікслужби забезпечення проведення службових розслідувань у порядку, визначеному постановою Кабінету Міністрів України від 13.06.2000 № 950 | Постійно | Комісійно  Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.17 | Ведення обліку працівників Держлікслужби, притягнутих до відповідальності за вчинення корупційних правопорушень, подання цих даних до відповідних органів | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції  Відділ з управління персоналом |
| 15.18 | Контроль за виконанням антикорупційного законодавства в територіальних органах Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.19 | Взаємодія з підрозділами з питань запобігання та виявлення корупції державних органів, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій, спеціально уповноваженими суб’єктами у сфері протидії корупції | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.20 | Надання громадянам або об’єднанням громадян проєкту акта з необхідними матеріалами (у разі проведення громадської антикорупційної експертизи проєктів нормативно-правових актів, розробником яких є Держлікслужба). Повідомлення про строки завершення підготовки проєкту акта. Розгляд пропозицій, що надійшли до Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції  Відділ правового забезпечення |
| 15.21 | Організація та участь у роботі комісії Держлікслужби з оцінки корупційних ризиків | Постійно | Члени комісії  Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.22 | Внесення змін до Антикорупційної програми Держлікслужби (у разі необхідності), затвердження змін керівництвом Держлікслужби | За необхідності | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції  Комісія з оцінки корупційних ризиків |
| 15.23 | Розробка та затвердження Плану заходів Держлікслужби щодо запобігання корупції на 2026 рік | До 30 грудня | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.24 | Оприлюднення звіту про стан виконання Плану заходів Держлікслужби щодо запобігання корупції за 2024 рік | До 15 березня | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| 15.25 | Розробка (оновлення) локальних актів Держлікслужби по напрямкам з питань запобігання та виявлення корупції | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції  Уповноважені особи територіальних органів Держлікслужби та державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби |
| 15.26 | Оцінювання корупційних ризиків | Травень | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції  Керівники структурних підрозділів |
| 15.27 | Затвердження Головою Держлікслужби Антикорупційної програми Держлікслужби на 2024 – 2026 роки | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції |
| **16.** | **ЗАХОДИ З ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ** | | |
| 16.1 | Складання та подання Міністерству фінансів України Звіту про результати діяльності підрозділу внутрішнього аудиту | І квартал | Сектор внутрішнього аудиту |
| 16.2 | Виконання рекомендацій за результатами оцінки функціонування системи внутрішнього аудиту, проведеної Мінфіном | Щопівроку | Сектор внутрішнього аудиту  Структурні підрозділи  апарату Держлікслужби |
| 16.3 | Проведення внутрішніх аудитів відповідно до Плану роботи з внутрішнього аудиту на 2025 рік | Постійно | Сектор внутрішнього аудиту  Структурні підрозділи  апарату Держлікслужби |
| 16.4 | Підготовка аудиторських звітів за результатами аудиторських перевірок, складання аудиторських рекомендацій, моніторинг впровадження аудиторських рекомендацій | Постійно | Сектор внутрішнього аудиту |
| 16.5 | Здійснення ризик-орієнтованого планування діяльності з внутрішнього аудиту в системі Держлікслужби та застосування його для планування діяльності з внутрішнього аудиту | ІV квартал | Сектор внутрішнього аудиту  Структурні підрозділи  апарату Держлікслужби |
| 16.6 | Складання Плану роботи з внутрішнього аудиту  на 2026 рік | ІV квартал | Сектор внутрішнього аудиту |
| **17.** | **ЗАХОДИ З МОБІЛІЗАЦІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ** | | |
| 17.1 | Складання перспективного плану роботи з військового обліку (та бронювання) військовозобов’язаних на 2026 рік | Грудень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи |
| 17.2 | Складання графіку звірки особових карток «Особова карта державного службовця», затвердженої наказом Нацдержслужби від 05.08.2016 № 156 (далі – Особова картка), з військово-обліковими документами військовозобов’язаних | Грудень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи |
| 17.3 | Заповнення, звірка, внесення змін до Особових карток військовозобов’язаних, направлення «Донесення про зміну облікових даних» до районних (міських) територіальних центрів комплектування та соціальної підтримки за місцем проживання, відповідно до Порядку організації та ведення військового обліку призовників і військовозобов’язаних, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 30.12.2022 № 1487 | Постійно | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи  Відділ з управління персоналом |
| 17.4 | Перевірка у військовозобов’язаних військово-облікових документів, встановлення їх перебування на військовому обліку за місцем проживання, облік та внесення змін в документи, відповідне інформування районних (міських) територіальних центрів комплектування та соціальної підтримки | Постійно | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи  Відділ з управління персоналом |
| 17.5 | Забезпечення оповіщення військовозобов’язаних на вимогу військових комісаріатів і їх своєчасної явки за викликом | За наявності відповідного розпорядження з районного (міського) ТЦК та СП | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи |
| 17.6 | Взаємодія з підрозділами районних (міських) територіальних центрів комплектування та соціальної підтримки, надання допомоги у проведенні облікових, мобілізаційних та оборонних заходів; співпраця з МОЗ, Святошинською районною у м. Києві адміністрацією | Постійно | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи  Відділ з управління персоналом |
| 17.7 | Бронювання військовозобов'язаних на період мобілізації та воєнний час, надання звітності відповідним органам державної влади | Постійно | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи  Відділ з управління персоналом |
| 17.8 | Проведення роз’яснювальної роботи серед військовозобов’язаних про вимоги Закону України «Про військовий обов’язок і військову службу», надання консультацій | Постійно | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи  Відділ з управління персоналом |
| 17.9 | Підготовка звіту про виконання плану з мобілізаційної підготовки за 2024 рік | Січень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи |
| 17.10 | Підготовка річного плану роботи з мобілізаційної підготовки на 2026 рік | Грудень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи |
| 17.11 | Розробка та актуалізація алгоритму дій працівників центрального апарату Держлікслужби у разі оголошення повітряної тривоги перед початком та протягом робочого дня | Постійно | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи |
| 17.12 | Організація перебування персоналу центрального апарату Держлікслужби в найближчих укриттях під час оголошення повітряної тривоги | Постійно | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи  Відділ з управління персоналом |
| 18 | **Виконання рішень РНБО України щодо застосування персональних спеціальних санкцій до фізичних та юридичних осіб** | Постійно | Відповідальна особа за реалізацію санкцій у Держлікслужбі  Структурні підрозділи Держлікслужби  Відділ правового забезпечення  Головні спеціалісти прямого підпорядкування |
| 19 | **Реалізація заходів, передбачених статтею 26 Бюджетного кодексу України щодо організації та реалізації внутрішнього контролю в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, в її територіальних органах та в державних підприємствах, що належать до сфери управління Держлікслужби** | Постійно | Керівництво Держлікслужби  Керівники структурних підрозділів  Головні спеціалісти прямого підпорядкування  Керівники територіальних органів  Керівники державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби |
| 20 | **РЕАЛІЗАЦІЯ ПЕРСПЕКТИВНОГО ПЛАНУ РОЗВИТКУ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ** | Постійно | Керівництво Держлікслужби  Керівники структурних підрозділів  Головні спеціалісти прямого підпорядкування |

**Голова Держлікслужби Роман ІСАЄНКО**