



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

ПОЛІТИКА У СФЕРІ ЯКОСТІ

Політика в сфері якості Держлікслужби спрямована на задоволення потреби людей у ефективних, безпечних та якісних лікарських засобах, медичних виробах, косметичній продукції та на забезпечення високих стандартів якості донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, а також реалізацію державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Політика у сфері якості Держлікслужби набуває особливої важливості в умовах воєнного стану через підвищені ризики фальсифікації, порушення стандартів виробництва та логістичні труднощі.

Основні напрямки цієї політики включають:

- дотримання вимог чинного законодавства України та міжнародних стандартів;
- внесення пропозицій Міністрові охорони здоров'я щодо формування державної політики та удосконалення чинного законодавства України у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу;
- внесення пропозицій та реалізація державної політики цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації у зазначених сферах;
- ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, ліцензування господарської діяльності із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові

незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

- реалізацію державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів, косметичної продукції, у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу;
- здійснення державного регулювання і контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу;
- здійснення державного ринкового нагляду у межах сфери своєї відповідальності;
- сприяння та зміцнення міжнародного співробітництва у визначених сферах;
- підтримання функціонування системи менеджменту Держлікслужби відповідно до вимог ISO 9001, PIC/S та BOOЗ;
- сприяння розвитку, гармонізації та застосування належних фармацевтичних практик (GxP), директив ЄС, документів PIC/S та документів BOOЗ;
- реалізацію державної політики з питань управління персоналом, підвищення професійної компетентності державних службовців;
- постійне вдосконалення своєї діяльності та пошуків шляхів для підвищення її ефективності.

Голова Держлікслужби

Роман ІСАЄНКО

м. Київ, Україна
2025 рік