**Звіт про виконання Плану роботи**

**Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**

**за І півріччя 2025 року**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **ЗМІСТ ЗАХОДУ** | **ТЕРМІН ВИКОНАННЯ** | **ВИКОНАВЦІ** | **СТАН ВИКОНАННЯ** |
| **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 кровіВідділ правового забезпечення | **Виконується.**В процесі розробки.Термін виконання не наступив. |
| 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 забезпеченняДепартамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїУправління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами | **Виконується.**Проєкт постанови погоджено з МОЗ (лист МОЗ від 11.04.2025№ 24-04/18782/2-25).Перебуває на узгодженні у зацікавлених органів |
| 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 засобамиДепартамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Опрацювання частини проєкту постанови, розробка якої є у компетенції Держлікслужби, перебуває на фінальній стадії підготовки |
| 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 Українивід 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 засобамиВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Проєкт постанови Кабінету Міністрів України розроблено та направлено до МОЗ (лист Держлікслужбивід 18.04.2025 № 4313-1.1/3.1/17-25).Станом на 30.06.2025 проєкт постанови знаходиться на доопрацюванні в Держлікслужбі після отримання зауважень МОЗ |
| 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 забезпеченняДепартамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації | **Виконується.**Розроблено, погоджено МОЗ (лист МОЗ № 29/20970/2-25 від 30.06.2025), перебуває на узгодженні у заінтересованих органів державної влади |
| 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 сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Проєкт постанови знаходиться на етапі погодження у зацікавлених органів.Рішенням від 10.07.2025 №421 Державна регуляторна служба України погодила проєкт постанови |
| 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 обігуВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Проєкт постанови розроблено Держлікслужбою та листом від 25.07.2025 № 837-1.1/5.2/17-25 направлено в МОЗ для подальшого подання на розгляд Кабінету Міністрів України |
| 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 обігуВідділ правового забезпечення | **Виконується.**В процесі розробки.Термін виконання не наступив |
| 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 обігуВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Держлікслужба розробила проєкт постанови та листом від 17.06.2025№ 6817-1.1/5.3/17-25 направила його до МОЗ для розгляду та подання до Кабінету Міністрів України |
| 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 кровіВідділ правового забезпечення | **Виконано.**Проєкт постанови надано до МОЗ листом Держлікслужби від 09.06.2025 № 6366-1.1/2.3/17-25 для розгляду та подальшого опрацювання |
| 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 засобамиВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Проєкт постанови Кабінету Міністрів України після отримання погоджень від заінтересованих органів центральної виконавчої влади готується до направлення в МОЗ для подальшої передачі до Кабінету Міністрів України |
| 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 засобамиВідділ правового забезпечення | **Виконано**.Проєкт постанови Кабінету Міністрів України розроблено та направлено до МОЗ (лист Держлікслужбивід 07.07.2025 № 7587-1.1/3.1/17-25) |
| 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 обігуВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Розробка пропозицій щодо проєкту постанови відбувається з урахуванням змін, які будуть внесенні постановою КМУ «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених [Законом України](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-%D0%B2%D1%80) «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» |
| **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 кровіВідділ правового забезпечення | **Виконується.**В процесі розробки.Термін виконання не наступив |
| 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 кровіВідділ правового забезпечення | **Виконано.**З метою удосконалення, стандартизації, підвищення ефективності та оптимізації термінів здійснення процедур державного контролю якості імунобіологічних препаратів розроблено проєкт наказу МОЗ «Про затвердження Змін до розділу ІІ Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів» (далі – Проєкт наказу).Проєкт наказу оприлюднено на сайті МОЗ 18.06.2025 для громадського обговорення |
| 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 кровіВідділ правового забезпечення | **Виконується.**В процесі розробки.Термін виконання не наступив |
| 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 кровіВідділ правового забезпечення | **Виконується.**В процесі розробки.Термін виконання не наступив |
| 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 кровіВідділ правового забезпечення | **Виконується.**В процесі розробки.Термін виконання не наступив |
| 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 | **Виконується.**Відповідно до зауважень МОЗ проєкт наказу доцільно розробити і подати після 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) на виконання Закону України «Про адміністративну процедуру» |
| 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 | **Виконується.**Проєкт наказу готується до направлення в МОЗ |
| 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 засобамиВідділ правового забезпечення | **Виконано.**Проєкт наказу розроблено та направлено в МОЗ (лист Держлікслужби від 28.11.2024№ 11226-001.2/003.0/17-24) |
| 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 засобамиВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Опрацювання проєкту наказу МОЗ перебуває на фінальній стадії підготовки |
| 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 засобамиВідділ правового забезпечення | **Виконано.**Проєкт наказу розроблено та направлено в МОЗ (лист Держлікслужби від 21.02.2025№ 2150-1.1/3.1/17-25) |
| 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 засобамиВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Проєкт наказу готується до направлення на МОЗ |
| 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 засобамиВідділ правового забезпечення | **Виконано.**Прийнято наказ МОЗ від 01.05.2025№ 759 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 16 лютого 2009 року№ 95» |
| 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 сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Пропозиції до проєкту наказу будуть подані до МОЗ після прийняття 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» (див.п. 1.1.5) |
| 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 сертифікаціїВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Пропозиції до проєкту наказу будуть подані до МОЗ після проведення додаткових консультацій |
| 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 забезпеченняДепартамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації | **Виконується.**Пропозиції направлені до МОЗ листом Держлікслужби від 27.03.2025№ 3398-1.1/8.0/17-2) |
| 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 рокуза № 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 обігуВідділ правового забезпечення | **Виконується.**Розробка пропозицій щодо проєкту наказу відбувається з урахуванням змін, які будуть внесенні постановою КМУ «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених [Законом України](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-%D0%B2%D1%80) «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» |
| 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 сертифікаціїВідділ правового забезпечення | У зв’язку з підготовкою змін до пункту 2 статті 48 Закону України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 № 2469-ІХ, підготовка пропозицій до 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» втратила свою актуальність (узгоджено з МОЗ) |
| 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 кровіВідділ правового забезпечення | **Виконується.**В процесі розробки.Термін виконання не наступив. |
| **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 | **Виконується постійно.**Станом на 01.07.2025 в Україні зареєстровано 129 промислових виробників ЛЗ, 299 МПД.Протягом звітного періоду за заявами СГ проведено 11 передліцензійних перевірок промислових виробників ЛЗ |
| 2.2 | Здійснення контролю за додержанням суб’єктами господарювання (СГ) Ліцензійних умов із провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ (промислового) | Постійно | Департамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації | **Виконується постійно.**Протягом звітного періоду, згідно з Річним планом здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2025 рік (затверджений наказом Держлікслужби від 29.11.2024№ 1780) було проведено 7 планових перевірок промислових виробників ЛЗ |
| 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 | **Виконується постійно**(з 04.06.2025).Станом на 01.07.2025 видано 14 ліцензій на 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  |
| 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 | У зв’язку з тим, що Ліцензійні умови набули чинності 04.06.2025, заходи із здійснення державного нагляду (контролю) за додержанням суб’єктами господарювання 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 не були включені до Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2025 рік (затверджений наказом Держлікслужби від 29.11.2024№ 1780) |
| 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 | **Виконується** **постійно.**Станом на 01.07.2025:- подано та опрацьовано 66 заяв від СГ на видачу сертифіката відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики;- проведено 59інспектувань;- видано 68 сертифікатів відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики;- подано та опрацьовано 353 заяви від СГ на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики; - подано та опрацьовано 115 звернень СГ щодо подовження/переоформлення висновку;- видано 422 відповідних висновки;- подано та опрацьовано 34звернення на внесення змін до Переліку ЛЗ, що додається до сертифікату, та 130 звернень на внесення змін до Переліку ЛЗ, що додається до висновку |
| 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 | **Виконується постійно.**Станом на 01.07.2025 заяв від СГ на видачу рішення про визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва ЛЗ, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) вимогам GMP не надходило |
| 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 | **Виконується постійно.**Станом на 01.07.2025 видано 209 сертифікатів лікарського засобу для міжнародної торгівлі та 14 підтверджень для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються |
| **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  | **Виконується постійно.**Проведено експертизу 856 заяв СГ на провадження / розширення господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ, електронної роздрібної торгівлі ЛЗ.Проведено повторну експертизу 823 заяв на провадження / розширення господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ.Здійснюється підготовка матеріалів на засідання Робочої групи з питань ліцензування виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) Держлікслужби: проведено 48 відповідних засідань з них 14 засідання з питань електронної роздрібної торгівлі ЛЗ.Прийняті рішення про:- видачу ліцензій 60 СГ;- розширення виду господарської діяльності 13 СГ та 15 щодо електронної роздрібної торгівлі ЛЗ;- внесення змін до даних ліцензійного реєстру у зв’язку зі створенням нового місця провадження господарської діяльності 701 СГ. - припинення дії ліцензії частково на провадження виду господарської діяльності 4 СГ;- зупинення дії ліцензії повністю або частково – 121;- відновлення дії ліцензії повністю або частково – 24;- припинення дії ліцензій повністю – 147 СГ за заявами ліцензіатів;- припинення дії ліцензії повністю за місцем провадження господарської діяльності– 453 СГ.Заяви 7 СГ залишено без руху як такі, що оформлені з порушенням вимог діючого законодавства, 14 СГ відмовлено у видачі ліцензій та розширенні провадження виду господарської діяльності, 21 відмовлено у внесенні змін до даних ліцензійного реєстру у зв’язку зі створенням нового місця провадження господарської діяльності у зв’язку з невідповідністю заявника згідно з поданими документами ліцензійним умовам, встановленими для виду господарської діяльності |
| 3.2 | Контроль за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ | Постійно | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  | **Виконується постійно**Загальна кількість позапланових перевірок – 12.Роздрібна торгівля ЛЗ: 12 СГ (16 МПД: аптек – 16).За результатами державного контролю:- видано 8 розпоряджень про усунення порушень;- складено 4 позитивних актів до відома.Загальна кількість планових перевірок – 216.Оптова та роздрібна торгівля ЛЗ: 216 СГ (1079 МПД: аптечних складів - 49; аптек – 860; аптечних пунктів – 170).За результатами державного контролю:- видано 164 розпоряджень про усунення порушень;- складено 2 позитивних актів до відома;- 50 СГ за результатами проведених заходів державного нагляду (контролю) прийнято рішення припинити дію ліцензії |
| 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  | **Виконується постійно**.Проведено 12 інспектувань щодо підтвердження відповідності вимогам GDP: 3 – планових; 8 – за заявами ліцензіатів; 1– позапланова.Видано 6 сертифікатів відповідності вимогам GDP.2-м СГ на підставі Звіту було відмовлено в отриманні сертифікату.1-заява СГ знаходиться на розгляді |
| 3.4 | Проведення з мережами аптечних закладів роботи з питань поширення серед населення інформації про здоровий спосіб життя, програму реімбурсації «Доступні ліки», психологічну самодопомогу, необхідність та важливість вакцинації населення | Постійно | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  | **Виконується постійно**. |
| 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  | **Виконується постійно.**Лист на МОЗ від 01.07.2025№ 7366-1.3/3.1/17-25 |
| 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  | **Виконується постійно**.Функціонує 29 МАП (з 30 зареєстрованих) у 18 областях України. Проводиться інформаційна робота з залучення нових СГ |
| 3.7 | Здійснення ліцензування господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) | Постійно | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  | **Виконується постійно**.Станом на 30.06.2024 в Україні зареєстровано 213 ліцензіатів, що здійснюють імпорт ЛЗ (крім АФІ).Протягом звітного періоду за заявами СГ проведено 7 передліцензійних перевірок з імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).Здійснюється підготовка матеріалів на засіданнях Робочої групи з питань ліцензування виробництва ЛЗ, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) Держлікслужби, проведено 36 відповідних засідань.Прийняті рішення про:- видачу ліцензій 1 СГ;- про розширення виду господарської діяльності 2 СГ;- анулювання ліцензій –4 СГ за заявами ліцензіатів;часткове анулювання ліцензії – 1 СГ.Заяву 2 СГ залишено без розгляду, як таку, що оформлена з порушенням вимог діючого законодавства, 2 СГ відмовлено у видачі ліцензій на провадження господарської діяльності у зв’язку з невідповідністю заявника згідно з поданими документами ліцензійним умовам, встановленими для виду господарської діяльності |
| 3.8 | Здійснення контролю за додержанням СГ Ліцензійних умов із провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ) (з обмеженнями відповідно до постанови від 13/03/2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану») | Постійно | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  | **Виконується постійно**Проведено 8 планових заходи щодо дотримання суб’єктами господарювання ліцензійних умов. За результатами планових заходів 4 СГ призупинено ліцензію на впровадження діяльності з імпорту ЛЗ |
| 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  | **Виконується постійно**.Відмовлено в розширенні галузі атестації на етапі експертизи 2 лабораторіям.Атестовано 7 галузевих лабораторій з контролю якості ЛЗ.Розширено галузь атестації 6 лабораторіям.Відмовлено в розширенні галузі атестації 2 лабораторіям.Призупинено дію 1 свідоцтва про галузеву атестацію |
| 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  | **Виконується постійно.**Проведено 8 інспектувань лабораторій щодо додержання умов галузевої атестації |
| 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  | **Виконується постійно**.Лабораторіями територіальних органів Держлікслужби проаналізовано 425 серій лікарських засобів з яких 47 негативних. Лабораторіями, уповноваженими Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості ЛЗ, проведено 1440 лабораторних аналізів ЛЗ з яких 19 негативних |
| **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 кварталІІ півріччя | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Держлікслужбою підготовлено та надано до МОЗ (лист від 31.03.2025 № 3512-1.3/6.0/17-25) звіт про виконання секторального плану ринкового нагляду за 2024 рік, який розміщено 31.03.2025 на офіційному вебсайті Держлікслужби |
| 4.2. | Інформування громадськості щодо повідомлень від виробників або їх уповноважених представників про невідповідність продукції | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Для своєчасного попередження споживачів (користувачів) про виявлену небезпеку, яку становить продукція, на офіційному вебсайті Держлікслужби розміщено 39 інформаційних листів від виробників та уповноважених представників щодо медичних виробів, повідомлення щодо продукції, яка становить або може становити ризик не надходили, та 2 рішень від виробників про вилучення з обігу, відкликання продукції, яка є небезпечною, прийняті за ініціативою виробника продукції |
| 4.3. | Розгляд пропозицій, запитів, скарг, заяв, звернень, повідомлень від споживачів (користувачів) стосовно медичних виробів | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Розглянуто та своєчасно надано відповіді на 57 звернень громадян, у тому числі, що надійшли на Урядову гарячу лінію, та відповідно до законів України «Про доступ до публічної інформації», «Про звернення громадян» |
| 4.4 | Моніторинг інформації, отриманої з іноземних систем повідомлення про продукцію, що становить серйозний ризик | Щоквартально | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**Держлікслужба здійснює моніторинг сайтів європейських організацій, що здійснюють державний ринковий нагляд:- [Французького Національного агентства з безпеки медичної продукції (Agencу nationale de securite du medicament et des produits de santessmedic - ANSM)](http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits);- [Швейцарського Національного агентства медичної продукції (Swiss Agency for Therapeutic Products Swissmedic)](https://www.swissmedic.ch/rueckrufe_medizinprodukte/index.html?lang=en);- [Німецького Федерального Інституту лікарських засобів і медичних виробів (Federal Institute for Drugs and Medical Devices)](http://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html?nn=4527724) |
| 4.5 | Організація проведення позапланових перевірок у розповсюджувачів та виробників медичних виробів посадовими особами територіальних органів Держлікслужби після здійснення планових перевірок у разі вжиття обмежувальних/корегувальних заходів, а також за зверненнями споживачів (користувачів), органів виконавчої влади, виконавчих органів місцевих рад, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів) | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**За зверненнями споживачів (користувачів) підготовлено та надіслано 10 доручень територіальним органам Держлікслужби на проведення позапланових перевірок.За результатами аналізу здійснення планових перевірок характеристик продукції підготовлено та надіслано 218 доручень територіальним органам Держлікслужби на проведення позапланових перевірок.Проведено 69 позапланових перевірок у розповсюджувачів та виробників медичних виробів, з них:4– за зверненнями споживачів (користувачів);0 – за зверненнями органів виконавчої влади, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів;65 – за дорученням ДержлікслужбиПроведено 123 позапланових перевірок у розповсюджувачів та виробників медичних виробів, з них:10 – за зверненнями споживачів (користувачів);0 – за зверненнями органів виконавчої влади, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів;113 – за дорученням Держлікслужби |
| 4.6 | Здійснення моніторингу причин та кількості звернень споживачів (користувачів) про захист їх права на безпечні медичні вироби, причин і кількості нещасних випадків заподіяння шкоди здоров’ю людей внаслідок користування ними | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконано.**Звіт щодо здійснення моніторингу причин та кількості звернень споживачів (користувачів) про захист їх права на безпечні медичні вироби, причин і кількості нещасних випадків заподіяння шкоди здоров’ю людей внаслідок користування ними за 2024 рік надіслано до Міністерства економіки України листом Держлікслужби від 27.02.2025№ 2353-1.3/6.0/17-25 |
| 4.7 | Аналіз та узагальнення інформації, отриманої від територіальних органів Держлікслужби, про результати заходів державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів та надання узагальненої інформації територіальним органам Держлікслужби з метою підвищення ефективності заходів державного ринкового нагляду та координації роботи територіальних органів Держлікслужби | Щоквартально | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Територіальними органами Держлікслужби проведено 543 перевірки характеристик продукції, з них 376 планових, а також 167 позапланових перевірок.За результатами яких:- прийнято 844 рішення про вжиття обмежувальних (коригувальних) заходів;- накладено 40 постанова про штрафні санкції на суму 1 428 000 грн |
| 4.8 | Надання інформаційних матеріалів з метою інформаційного наповнення та технічної підтримки офіційного сайту Держлікслужби | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**З метою інформаційного наповнення та технічної підтримки офіційного вебсайту Держлікслужби надано 49 матеріалів |
| 4.9 | Забезпечення ведення «Журналу обліку інформації, що надходить до Держлікслужби від органів з оцінки відповідності» | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**Від органів з оцінки відповідності надійшла інформація стосовно:- 589 виданого сертифіката відповідності;- 572 щодо внесення змін до виданих сертифікатів відповідності;- 526 повідомлень щодо тимчасово припинених, відкликаних або відхилених сертифікатів відповідності в сфері медичних виробів |
| 4.10 | Забезпечення ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**До Держлікслужби надійшло 3635 повідомлення від виробників або уповноважених осіб, відповідальних за введення виробів в обіг для внесення інформації до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, з них надано 854 листів суб’єктам господарювання щодо залишення їх повідомлення без розгляду.У Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг внесено 2781 повідомлень від виробників або уповноважених осіб, відповідальних за введення виробів в обіг |
| 4.11 | Забезпечення ведення Обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**До Держлікслужби надійшло 6 повідомлення від виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів для внесення інформації до Обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів.До Обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів внесено 5 повідомлення від виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів |
| 4.12 | Координація роботи посадових осіб територіальних органів Держлікслужби, які уповноважені працювати з національною інформаційною системою державного ринкового нагляду та системою оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик (з Інформаційними системами) | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується постійно.**Дія Національної інформаційної системи державного ринкового нагляду та системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик поновлюється Мінекономікою починаючи з квітня місяця 2024 року |
| 4.13 | Проведення навчальних семінарів, відео-конференцій з територіальними органами Держлікслужби щодо здійснення державного ринкового нагляду | Постійно | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**Держлікслужбою разом з територіальними органами Держлікслужби прийнято участь з 16.06.2025 по 20.06.2025 в онлайн-семінарі стосовно косметичної продукції за підтримки ТАІЕХ |
| **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 кровіТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується постійно.**Відповідно до Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2025 рік, затвердженого наказом Держлікслужби від 29.11.2024№ 1780, територіальними органами Держлікслужби проведено планових заходів державного нагляду (контролю): перевірено 273 суб’єкта господарювання (за місцем провадження діяльності – 1154).За результатами планових заходів державного нагляду (контролю):- видано 300 приписів про усунення порушень СГ;- складено 189 адмінпротоколів;- видано 177 постанов про штрафи.  |
| 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 кровіТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується постійно.**Згідно з Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, та Порядком здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 01.10.2014 № 698:- СГ ввезено 10419 серій ЛЗ, що становить 32769 ввезень ЛЗ:• лабораторному аналізу підлягало 2050 серій ЛЗ;• візуальному аналізу підлягало 32769 серій ЛЗ;- видано 32665 позитивних висновки про якість ввезеного ЛЗ;- видано 41 негативних висновки про якість ввезеного ЛЗ.  |
| 5.3 | Організація роботи по недопущенню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ та ЛЗ, увезених з порушенням законодавства, а також донорської крові, її компонентів та препаратів крові:- опрацювання термінових повідомлень та листів, що надходять від територіальних органів Держлікслужби;- організація та забезпечення в установленому порядку відбору зразків лікарських засобів для здійснення державного контролю їх якості;- підготовка розпоряджень Держлікслужби про заборону/тимчасову заборону виробництва, реалізації (торгівлі), зберігання та застосування лікарських засобів, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами;- підготовка листів про скасування розпоряджень Держлікслужби на підставі позитивних результатів додаткових досліджень контролю якості ЛЗ | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується постійно.**Згідно з ЄАІС, Держлікслужбою видано 79 розпоряджень про заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:-35 розпоряджень 21 серій 22 найменувань та 13 розпоряджень 33 найменувань всіх серій неякісних лікарських засобів;-11 розпоряджень 11 серій 11 найменувань та 5 розпоряджень 361 найменувань всіх серій, ввезених з порушенням законодавства України лікарських засобів;-28 розпоряджень 30 серій 30 найменувань, 1 розпорядження 4 найменувань всіх серій підозрілих щодо фальсифікації лікарських засобів;-2 розпорядження про заборону обігу 2 серій 2 найменувань лікарських засобів у зв’язку із закінченням терміну тимчасової заборони лікарських засобівЗгідно з ЄАІС, Держлікслужбою надано 39 розпоряджень про тимчасову заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ:- 29 розпоряджень про заборону обігу 32 серій 23 найменувань неякісних ЛЗ;-3 розпорядження про заборону обігу 3 серій 3 найменувань, ввезених з порушенням законодавства України лікарських засобів;-7 розпорядження про заборону обігу 7 серій 7 найменування ЛЗ, при застосуванні яких виникли побічні реакції;Згідно з ЄАІС, Держлікслужбоюскасовано 9 розпоряджень; Згідно з ЄАІС, Держлікслужбою- опрацьовано та видано 317 рішень щодо можливості обігу ЛЗ з виявленими порушеннями, що належать до третього класу невідповідностей, із них:15 негативних рішень та 302 позитивних рішення (62 рішень щодо ЛЗ вітчизняного та 255 рішень щодо ЛЗ іноземного виробництва) |
| 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 | **Виконується постійно.**Територіальними органами Держлікслужби проведено 12 позапланових заходів державного нагляду (контролю) СГ за зверненнями фізичних осіб про порушення, що спричинило шкоду їхнім правам, законним інтересам, життю чи здоров’ю.За результатами позапланових заходів державного нагляду (контролю):- видано 7 приписів про усунення порушень СГ;- складено 3 адмінпротоколи;- винесено 3 постанови про штрафи |
| 5.5 | Розгляд скарг, звернень споживачів (користувачів) стосовно якості, безпеки та ефективності ЛЗ, донорської крові, її компонентів та препаратів крові | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується постійно.**Розглянуто 79 звернень/скарг від громадян (фізичних осіб).Щодо основних підстав, що стали причинами для звернень/скарг:- 68 – стосувалось якості ЛЗ;- 11 – інші питання (обіг лікарських засобів, щодо реєстрації ЛЗ, Урядової програми «Доступні ліки», тощо).Щодо основних шляхів надходження звернень/скарг:- 13 надійшло через державну установу «Урядовий контактний центр»;- 60 – на електронну пошту Держлікслужби;- 5 – на поштову адресу Держлікслужби;- 1 – на особистому прийомі |
| 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 | **Виконується постійно.**Взято участь у 1 інспектуванні СГ на відповідність вимогам Ліцензійних умов з провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ.Взято участь у 1 інспектуванні СГ на відповідність вимогам Ліцензійних умов з провадження господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| 5.7 | Участь у інспектуваннях СГ на відповідність вимогам належних практик GMP/GDP (за необхідності) | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується постійно.**Взято участь у проведенні 3 інспектування СГ на відповідність вимогам належних практик GDP.Взято участь у проведенні 3 інспектувань СГ на відповідність вимогам належних практик GMP. |
| 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 | **Виконується постійно.**В рамках забезпечення взаємодії відповідно до Порядку обміну інформацією між МОЗ, ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» та Держлікслужбою у сфері обігу ЛЗ та медичних виробів, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2022 № 1724: направлено 5 листів до ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» стосовно інформації про виявлені помилки та уточнення щодо відтворюваності методів аналізу в методах контролю якості та помилки і уточнення в інструкціях для медичного застосування ЛЗ, дозволених до медичного застосування в Україні. |
| 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 засобамиТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується постійно**.Лабораторіями територіальних органів Держлікслужби проаналізовано 425 серій лікарських засобів, з яких 47 – негативних.Лабораторіями, уповноваженими Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості ЛЗ, проведено 1440 лабораторних аналізів ЛЗ, з яких 19 – негативних |
| 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 кровіДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» | **Виконується постійно.**Здійснюється систематична актуалізація Державної фармакопеї України (ДФУ) як складової частини системи стандартизації контролю якості ЛЗ, гармонізація державних стандартів якості ЛЗ з європейськими: наказом МОЗвід 20.06.2025 № 1005 «Про затвердження і введення в дію Доповнення № 8 до Державної Фармакопеї України (II видання)» з 01.08.2025 вводиться в дію Доповнення 8 до Державної Фармакопеї України другого видання (ДФУ 2.8) |
| 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 кровіДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» | **Виконується постійно.**Інформація, що надходить доДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», щодо розробки та оновлення загальних статей та монографій Європейської фармакопеї, опрацьовується та використовується для актуалізації текстів Державної фармакопеї України.25-26 березня представникДП «Фармакопейний центр» взяв онлайн участь у 181-ій сесії Комісії з Європейської фармакопеї (Ph. Eur.), організованій Європейським директоратом з контролю якості медичної продукції та охорони здоров’я (EDQM).14-15 травня представникДП «Фармакопейний центр» взяв онлайн-участь у 78-му засіданні Комітету експертів з питань класифікації лікарських засобів (CD-P-PH/PHO) Європейського директорату з контролю якості медичної продукції та охорони здоров’я (EDQM)Спеціалісти ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» беруть участь в роботі експертних і робочих груп Європейської фармакопеї.3-4 червня в м. Страсбург (Французька Республіка) представник ДП «Фармакопейний центр» взяв участь у 95-му пленарному засіданні Європейського комітету експертів з питань стандартів якості та безпеки у фармацевтичній практиці та фармацевтичній допомозі (CD-P-PH/PC) Європейського директорату з контролю якості медичної продукції та охорони здоров’я (EDQM).17-18 червня 2025 року в м. Страсбург (Французька Республіка) представник ДП «Фармакопейний центр» взяв участь у 182-ій сесії Комісії з Європейської фармакопеї (Ph. Eur.), організованій Європейським директоратом з контролю якості медичної продукції та охорони здоров’я (EDQM) |
| 5.12 | Забезпечення виконання домовленостей, передбачених Меморандумом про взаєморозуміння, підписаним між Фармакопейною Конвенцією США та Держлікслужбою | Постійно | Департамент контролю якості лікарських засобів та кровіДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» | **Виконується постійно.**Згідно з Договором з Фармакопеєю США щодо можливості використання текстів Фармакопеї США для розробки Державної Фармакопеї України, тексти Фармакопеї США використовувались для розробки проекту Доповнення 8 до ДФУ другого видання. 05-08 травня 2025 року представник ДП «Фармокопейний центр» взяв участь в засіданні Фармакопейної Конвенції США (USP) з питань управління Конвенцією USP, яке проводилося в Північній Бетесді, штат Меріленд, Вашингтон (США). На даному засіданні було ознайомлено з стратегічною Дорожньою картою, що визначає напрями гармонізації резолюцій Фармакопеї США (USP) на 2025-2030 роки. Спеціалісти ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» постійно долучаються до роботи сесій «Вплив Конвенції USP»: «Діалоги щодо семи резолюцій, прийнятих членами Конвенції USP» |
| 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/)» | **Виконується постійно.**1. Участь в програмах EDQM:- Програма професійного тестування в мережі OMCL (PTS, 2 раунди; 1 позитивний результат, другий – очікуємо результати);- Програма дослідження невідомих речовин (SUP014) – один раунд (позитивні результати ідентифікації речовини);Проводиться розробка та валідація нової методики аналізу Метформіну гідрохлориду (для перегляду монографії Metformin hydrochlorid, #0931 на даний час в роботі.Проводиться перевірка впроваджених коригувальних дій за результатами аудиту EDQM (MJA 04/24), який відбувся в дистанційному форматі протягом 27 травня – 03 червня 2024 року.Прийнято участь у щорічних зборах OMCL, який відбувся в Осло, Норвегія, 19-23 травня 2025 року |
| 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 кровіВідділ міжнародного співробітництва та комунікацій | **Виконується постійно.**19-20 березня взято участь у 35-му засіданні Комітету експертів з мінімізації ризиків для здоров’я населення, спричинених фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами (CD-P-PH), у форматі відео-конференції.03 квітня взято участь у 21-му засіданні Європейського комітету з лікарських засобів засобів та фармацевтичної допомоги(CD-P-PH), у форматі відео-конференції |
| 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 кровіВідділ міжнародного співробітництва та комунікацій | **Виконується постійно.**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 170 повідомлень (щодо невідповідної якості ЛЗ, медичних виробів, ветеринарних препаратів, БАДів, санітайзерів, дієтичних добавок тощо) отриманих від ЄМА, ВООЗ, регуляторних органів у сфері контролю якості ЛЗ різних країн світу:- видано 21 розпорядження про заборону обігу серій ЛЗ;- надіслано 18 листів до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» та Держпродспоживслужби з метою інформування та протидії поширенню неякісних ЛЗ, в т.ч. ветеринарних препаратів, дієтичних добавок тощо.Направлено до регуляторних органів у сфері контролю якості ЛЗ різних країн світу 36 швидких сповіщень (Rapid Alert) щодо ЛЗ невідповідної якості, обіг яких заборонено розпорядженнями в Україні |
| 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 | **Виконується постійно.**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, та відповідно до ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби» Держлікслужбою: до правоохоронних та митних органів за 1 півріччя 2025 року направлено 20 листів щодо виявлення фактів фальсифікації ЛЗ та/або протизаконної торгівлі ЛЗ через мережу Інтернет, заклади охорони здоров’я тощо.  |
| 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 кровіТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується.**15 травня організовано проведення навчального семінару по крові у форматі відеоконференції за участю представників Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби та СД «УЦТК» за наступними модульними програмами: «Правові засади функціонування системи крові в Україні», «Керівні принципи належної практики для суб’єктів системи крові» |
| 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 | **Виконується постійно.**Реєстр 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 функціонує з 04.06.2025 |
| **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 | **Виконується постійно.**Станом на 30.06.2025 видано:- дозволів на право ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 1160;- дозволів на право вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 16;- дозволів на право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 0 |
| 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 | **Виконується постійно.**Станом на 30.06.2025 надано 291 роз’яснення щодо наявності або відсутності підконтрольних речовин у продукції, що ввозиться на територію України чи вивозиться з території України |
| 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 | **Виконується постійно.**Станом на 30.06.2025 надано 4 роз’яснення стосовно ввезення та вивезення обладнання, яке використовується для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів |
| 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 | **Виконується постійно.**На постійній основі здійснюється вивчення матеріалів, технічних звітів, спеціальних повідомлень МККН щодо появи на ринку нових дизайнерських (синтетичних, напівсинтетичних) наркотиків та в межах компетенції надаються пропозиції до МОЗ.Держлікслужбою опрацьовані рекомендації ВООЗ з внесення нових речовин до контрольованих переліків, які було розглянуто на 68-й сесії Комісії ООН з наркотичних засобів (м. Відень) |
| 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 | **Виконується постійно.**На постійній основі Держлікслужба приймає участь в опрацюванні змін, що вносяться до Переліку, та в межах компетенції надає пропозиції/зауваження до проєкту акта.Держлікслужба листом до МОЗ від 17.01.2025 № 613-1.2/5.3/17-25 погодила проєкт постанови з зауваженнями.Взято участь в узгоджувальній нараді щодо внесення змін до Переліку |
| 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 | **Виконується постійно.**Держлікслужбою вивчається міжнародний досвід щодо обігу прекурсорів піперональ та сафрол. Держлікслужбою надано пропозиції до МОЗ щодо послаблення заходів контролю за вищезазначеними прекурсорами в Україні |
| 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 кварталПостійно | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу | **Виконано.**За період січень-червень до Держлікслужби листом МОЗ від 31.03.2025 № 26-04/10365/2-25 на погодження надійшов проєкт розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Державної стратегії наркополітики на період до 2030 року та затвердження операційного плану з її реалізації на 2025-2027 роки», який Держлікслужба опрацювала в межах компетенції та листом від 15.04.2025 № 4142-1.1/5.3/17-25 погодила із зауваженнями |
| 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 | **Виконується.**10-14 березня в режимі онлайн взято участь у роботі 68-ї сесії Комісії з наркотичних засобів (м. Відень) |
| 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 | **Виконується.**Надано 2842 роз’яснень правоохоронним органам, органам державної влади та місцевого самоврядування, СГ, фізичним особам з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів |
| 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 | **Виконується.**- видано 309 ліцензій на право провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;- видано 7 ліцензій на розширення ліцензіатом провадження виду господарської діяльності;- припинення за заявою ліцензіата 34 ліцензій |
| 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 | **Виконується.**Здійснено 40 заходів контролю – 36 планові перевірки та 4 позапланові перевірки. За результатами перевірок видано 39 розпоряджень про усунення порушень Ліцензійних умов, 1 ліцензію припинено, складено 1 протокол про адміністративне порушення |
| 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 | **Виконується.**Опрацьовано 4128 квартальних і річних звітів |
| 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 | **Виконується.**Надано 254 погодження на знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів |
| 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 | **Виконується.**СГвиконано 34 розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов. По4 розпорядженням термін виконання не наступив |
| 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 | **Виконується.**За перше півріччя співробітники Держлікслужби у відборі зразків рослин роду коноплі, рослин виду мак снотворний участі не брали  |
| 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 | **Виконується.**Зареєстровано 24 суб’єкти господарювання |
| **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**  | **Виконується постійно.****Реалізується заходи, згідно з затвердженими планами:****- Планом розробки та перегляду документації СОП на 2025 рік (затверджено 14.03.2025);****- Планом періодичного навчання персоналу на 2025 рік (затвердженим 29.01.2025);****- Планом навчання GMP/GDP інспекторів на 2025 рік (затвердженим 31.01.2025).****Згідно з планом навчання GMP/GDP-інспекторів в 2025 році організовано проведення навчання з питань належної виробничої практики та належної практики дистрибуції для інспекторів GMP та GDP.****Згідно з планом періодичного навчання персоналу в першому півріччі 2025 року організовано та проведено внутрішнє періодичне навчання для працівників Держлікслужби та територіальних органів.****У зв'язку з введенням воєнного стану (Указ Президента України «Про введення воєнного стану» від 24.02.2022 № 2102-ІХ (зі змінами та доповненнями) навчання були проведені у форматі вебінарів** |
| 7.2 | Організація проведення з боку сертифікаційного органу наглядового аудиту системи управління якістю Держлікслужби на відповідність вимогам ISO 9001 | ІІІ квартал | **Сектор управління системою якості** | **Виконується.**Термін виконання не наступив |
| 7.3 | Координація робіт щодо удосконалення системи управління якістю Держлікслужби враховуючи вимоги моделі CAF | Постійно | **Сектор управління системою якості** | **Виконується постійно.** |
| 7.4 | Координація робіт з питань функціонування системи управління якістю та зв'язок з питань якості між структурними підрозділами Держлікслужби, територіальними органами Держлікслужби та державними підприємствами, що перебувають у сфері її управління. Організація та контроль робіт щодо адаптування та/або розробки документів системи управління якістю Держлікслужби 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** | **Виконується постійно.****Переглянуто та опрацьовано 5 стандартних операційних процедур (далі – СОП) для виконання та використання в роботі працівниками Держлікслужби, її територіальними органами та державними підприємствами, які належать до сфери управління Держлікслужби** |
| 7.5 | Проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби та державних підприємств, що належать до сфери її управління | Постійно | **Сектор управління системою якості** | **Виконується.****Проведено внутрішні аудити державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби, запланованих на Ⅰ-Ⅱ квартали. Аудити проведено в ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», в Департаменті** **контролю якості лікарських засобів та крові, в Секторі публічних закупівель та ресурсного забезпечення, а також в 2-х територіальних органах Держлікслужби (Хмельницька обл., Тернопільська обл.)** |
| 7.6 | Організація навчання інспекторів GMP в академії інспекторів PIC/S | Жовтень | Сектор управління системою якості Департамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації | **Виконується.**Термін виконання не наступив |
| 7.7 | Організація підвищення професійного рівня інспекторів GMP | Постійно | Сектор управління системою якостіВідділ міжнародного співробітництва та комунікаційДепартамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації | **Виконується** **постійно.**Згідно з планом навчання GMP/GDP-інспекторів організовано проведення 26 навчань з питань належної виробничої практики та належної практики дистрибуції для інспекторів з GMP та GDP (вебінари) |
| 7.8 | Організація проведення на базі ДП «УФІЯ» науково-практичних семінарів для представників фармацевтичної промисловості України | Постійно | КерівництвоДержлікслужбиСектор управління системою якостіВідділ міжнародного співробітництва та комунікаційДП «УФІЯ»Департамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації | **Виконується**.Організовано і проведено 2 навчання для представників фармацевтичної промисловості України |
| 7.9 | Збільшення кількості інспекторів з питань належної виробничої практики (GMP) шляхом організації підготовки працівників згідно вимог, що висуваються до інспекторів GMP | Постійно | Департамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікаціїСектор управління системою якості | **Виконується.**Згідно реєстру інспекторів Держлікслужби від 29.04.2025 загальна кількість становить 18 інспекторів (GMP та GDP).До інспектування також залучаються фахівці державних підприємств, які належать до сфери управління Держлікслужби: 9 GMP-інспекторів ДП «Український фармацевтичний інститут якості» та 4 GMP-інспектора ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» |
| 7.10 | Участь у засіданнях комітету міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), Європейської фармакопеї | Постійно | Керівництво ДержлікслужбиСектор управління системою якостіВідділ міжнародного співробітництва та комунікаційДепартамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації | **Виконується.**Див. розділ 13 |
| 7.11 | Посилення міжнародної співпраці з організаціями та асоціаціями, виконання зобов’язань, що випливають із членства в міжнародних організаціях.Участь у роботі робочих груп міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) | Постійно | Керівництво ДержлікслужбиСектор управління системою якостіВідділ міжнародного співробітництва та комунікаційДепартамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації | **Виконується.**Див. розділ 13 |
| 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 якостіТериторіальні органи Держлікслужби | **Виконується.**Здійснюється моніторинг виконання вимог системи менеджменту в територіальних органах Держлікслужби та державних підприємствах, які належать до сфери управління 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 якостіТериторіальні органи Держлікслужби Структурні підрозділи Держлікслужби Державні підприємства, які належать до сфери управління Держлікслужби | **Виконується.**Термін виконання не наступив |
| 7.14 | Проведення нарад з якості та надання роз’яснень щодо функціонування системи менеджменту Держлікслужби | Постійно | Сектор управління системою якості | **Виконується.**Проводяться наради з питань системи управління якістю та надаються повідомлення про зміни |
| 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 | **Виконується.**Для працівників Держлікслужби проводяться зовнішні та внутрішні навчання у вигляді вебінарів.Відповідно до плану навчання GMP/GDP-інспекторів на 2025 рік у І півріччі було організовано та проведено 8 вебінарів з питань систем управління якістю для працівників Держлікслужби та її територіальних органів |
| 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 якостіСтруктурні підрозділи ДержлікслужбиДержавні підприємства, які належать до сфери управління Держлікслужби | **Виконується.**Триває робота з порівняльного аналізу діючої регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів експертами ВООЗ. Доєднано основні стандартні операційні процедури, органіграми структурних підрозділів щодо комунікацій по відповідним процесам, приклади документів, форм та шаблонів, посилання на нормативні документи |
| 7.17 | Проведення оптимізації не менше одного робочого процесу на рік (прийняття відповідного наказу) | IV квартал | Керівництво ДержлікслужбиВідділ правового забезпеченняСектор управління системою якостіСтруктурні підрозділи Держлікслужби | **Виконується.**Прийнято наказ від 21.02.2025 № 282-25 «Про утворення робочої групиз питань оптимізації робочих процесів» |
| **8.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ** |
| 8.1 | Здійснення заходів, пов’язаних з реалізацією положень Закону України «Про державну службу» | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується постійно.**Підготовлено:189 наказів з кадрових питань, 314 наказів про надання відпусток та 128 наказів про відрядження працівників апарату Держлікслужби. Відповідно до ст. 39 Закону України «Про державну службу» та постанови Кабінету Міністрів України від 20.04.2016 № 306, державним службовцям апарату Держлікслужби та керівникам територіальних органів Держлікслужби вчасно присвоєні чергові ранги в межах категорії посади.Підготовлено проєкти наказів про встановлення надбавки за вислугу років на державній службі відповідно до Закону України «Про державну службу».Відповідно до Закону України «Про правовий режим воєнного стану», у І півріччі 2025 року на період дії воєнного стану на посади державної служби прийнято 11 працівників до апарату Держлікслужби, призначено 2 начальників територіальних органів Держлікслужби та 1 заступника начальника територіального органу |
| 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 | **Виконується.**Відповідно до ст. 48 Закону України «Про державну службу» забезпечено організацію та створено умови для підвищення рівня професійної компетентності шляхом навчання та підвищення кваліфікації на робочому місці або в інших установах (організаціях) працівників Держлікслужби. Забезпечено узагальнення потреб професійного розвитку державних службовців відповідно до розроблених індивідуальних програм підвищення рівня професійної компетентності складених за результатами оцінювання службової діяльності.Пройдено підвищення кваліфікації: - за загальними/спеціальними професійними (сертифікатними) програмами – 25 особами;- за загальними та/або спеціальними короткостроковими програмами – 45 особами.60 осіб пройшли онлайн-курси на онлайн-платформах за різними тематичними напрямами |
| 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 персоналомУповноважена особа з питань забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, запобігання та протидії насильству за ознакою статі | **Виконується**.Відповідно до наказу Держлікслужби від 24.05.2023№ 196-к «Про забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків», заступника Голови Держлікслужби визначено уповноваженою особою (координатором) з питань забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, запобігання та протидії насильству за ознакою статі. Відділ з управління персоналом є відповідальним підрозділом з забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.Проведено опитування на тему «Гендерні стереотипи» та опитування щодо «Дотримання рівних прав та можливостей жінок та чоловіків» |
| 8.4 | Забезпечення функціонування Інформаційної системи управління людськими ресурсами в Держлікслужбі (HRMIS) | Постійно | Відділ з управління персоналомВідділ фінансів та бухгалтерського обліку | **Виконується.**На виконання постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про інформаційну систему управління людськими ресурсами в державних органах» від 28.12.2020 № 1343 та наказу Національного агентства України з питань державної служби «Про запровадження інформаційної системи управління людськими ресурсами в державних органах від 16.01.2021 за № 6-21, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 24.02.2021за № 240/35862», Держлікслужбою запроваджено функціонування системи HRMIS. У системі HRMIS налагоджено облік відпусток працівників апарату Держлікслужби, облік присвоєння чергових рангів працівників апарату Держлікслужби, облік встановлення надбавки за стаж державної служби. Оновлено дані працівників Держлікслужби, налагоджено роботу по формуванню звітності по різним критеріям пошуку |
| 8.4 | 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 | **Виконується.**Термін виконання не настав.Працівникам апарату Держлікслужби та керівникам її територіальних органів, яких призначено у І півріччі 2025 року, визначаються завдання і ключові показники результативності, ефективності та якості службової діяльності на 2025 рік.Оцінювання результатів службової діяльності державних службовців апарату Держлікслужби та керівників територіальних органів Держлікслужби буде проведено у терміни, визначені пунктом 13 Порядку проведення оцінювання результатів службової діяльності державних службовців, затвердженого постановою Кабінету Міністрів Українивід 23.08.2017 № 640 |
| 8.5 | Організаційно-методичне та інформаційне забезпечення діяльності територіальних органів Держлікслужби з питань управління персоналом | Постійно | Відділ з управління персоналом | **Виконується постійно.**Надіслано 9 інформаційних листів (роз’яснень) в рамках надання методичної допомоги територіальним органам Держлікслужби.Підготовлено 16 листів з кадрових питань до територіальних органів Держлікслужби.Взято участь у проведенні 3 внутрішніх аудитів (2 територіальних органів Держлікслужби та 1 державного підприємства, що належить до сфери управління Держлікслужби)  |
| 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) | **Виконується постійно.** |
| **9.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ РЕСУРСАМИ** |
| 9.1 | Організація та управління закупівельним процесом | Постійно | Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 9.2 | Планування та моніторинг виконання договорів | Постійно | Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 9.3 | Матеріально-технічне забезпечення працівників | Постійно | Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 9.4 | Утримання будівель, споруд і прибудинкових територій | Постійно | Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 9.5 | Забезпечення отримання медичного обладнання, закупленого ДП «Медичні закупівлі України» за кошти Державного бюджету України на 2024 рік | Протягом року | Відділ правового забезпеченняСектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення | Виконується згідно графіку постачання та згідно з наказом Держлікслужби від 25.03.2025№ 469-25 про організацію заходів із приймання медичного обладнання вирішені питання щодо забезпечення отримання медичного обладнання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області |
| **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 | **Виконується.**Забезпечено ведення бухгалтерського обліку фінансово-господарської діяльності центрального апарату Держлікслужби згідно чинного законодавства та своєчасне складання відповідної звітності |
| 10.2 | Відображення у документах достовірної та у повному обсязі інформації про господарські операції і результати діяльності, необхідної для оперативного управління бюджетними призначеннями (асигнуваннями) та фінансовими і матеріальними (нематеріальними) ресурсами | Постійно | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку | **Виконується.**Опрацьовано та відображено у документах достовірна та у повному обсязі інформація про господарські операції і результати діяльності, необхідної для оперативного управління бюджетними призначеннями (асигнуваннями) та фінансовими і матеріальними (нематеріальними) ресурсами |
| 10.3 | Забезпечення дотримання бюджетного законодавства при взятті бюджетних зобов'язань, своєчасного подання на реєстрацію таких зобов'язань, здійснення платежів відповідно до взятих бюджетних зобов'язань, достовірного та у повному обсязі відображення операцій у бухгалтерському обліку та звітності | Постійно | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку | **Виконується постійно.**Забезпечено дотримання бюджетного законодавства при взятті бюджетних зобов'язань, подання їх на реєстрацію, здійснення платежів відповідно до взятих бюджетних зобов'язань, відображення достовірно і у повному обсязі таких операцій у бухгалтерському обліку та звітності |
| 10.4 | Забезпечення своєчасного складання проєктів кошторисів, планів асигнувань загального фонду державного бюджету територіальних органів, апарату Держлікслужби та розрахунків до них | У визначенізаконодавствомтерміни | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку | **Виконано.**Забезпечено своєчасне складання проєктів кошторисів, планів асигнувань загального фонду державного бюджету територіальних органів, апарату Держлікслужби та розрахунків до них |
| 10.5 | Складання та подання, бюджетної, фінансової та статистичної звітності відповідним органам у визначені терміни | У визначенізаконодавствомтерміни | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку | **Виконано.**Своєчасно згідно визначених законодавством термінів протягом 1 півріччя складено та подано бухгалтерську, фінансову та статистичну звітність відповідним органам, у визначені терміни |
| 10.6 | Здійснення своєчасності та правильності оформленнядокументів з використання фонду оплати праці, встановлення посадових окладів, нарахування та перерахування податків до Державного бюджету та інших платежів | Постійно | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку | **Виконується постійно.**Своєчасно з дотриманням норм законодавства оформлюються документиз використання фонду оплати праці, встановлення посадових окладів, нарахування та перерахування податків до Державного бюджету та інших платежів |
| 10.7 | Складання проєкту паспорту бюджетної програми на 2025 рік | Січень | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку | **Виконано.**Складено та надіслано до МОЗ (лист від 14.01.2025 № 373-1.1/9.0/17-25) проєкт паспорту по бюджетній програмі 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» на 2025 рік. Паспорт по бюджетній програмі затверджено МОЗ та Мінфіном |
| 10.8 | Складання звіту про виконання паспорту бюджетної програми за 2024 рік | І квартал | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку | **Виконано.**Складено та надіслано до МОЗ (лист від 29.01.2025 № 1199-1.1/9.0/17-25) звіт про виконання паспорту бюджетної програми КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» за 2024 рік |
| 10.9 | Підготовка, перевірка та надання на затвердження керівнику Держлікслужби кошторисів, планів асигнувань, довідок про зміни до них | Постійно | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку | **Виконується постіно.**Підготовлено, перевірено та надано на затвердження керівнику Держлікслужби кошториси, плани асигнувань, довідки про зміни до них |
| 10.10 | Перевірка та надання на затвердження керівництву Держлікслужби штатних розписів територіальних підрозділів | ІІ квартал | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку | **Виконано.**Підготовлено, перевірено та надано на затвердження керівнику Держлікслужби штатні розписи територіальних підрозділів |
| 10.11 | Прийняття участі у розробці пропозицій до 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 | **Виконано.**Розроблено та надіслано до МОЗ (лист від 14.05.2025 № 5299-1.1/9.0/17-25) заповнені бюджетні пропозиції до Бюджетної декларації по бюджетній програмі 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» на 2026-2028 роки. |
| 10.12 | Складання зведеної бюджетної та фінансової звітності територіальних органів, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби | Щокварталу | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку | **Виконується.**Підготовлені зведені бюджетні та фінансові звіти територіальних органів за І квартал та надано до МОЗ |
| 10.13 | Аналіз фінансово-господарської діяльності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби | Щокварталу | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку | **Виконується.**Проведено аналіз фінансово-господарської діяльності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби |
| 10.14 | Складання зведеної фінансової звітності державних підприємств, які знаходяться у сфері управління Держлікслужби | Щокварталу | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку | **Виконується.**Підготовлені зведені фінансові звіти державних підприємств за за І квартал 2025 та надано до Міністерства економіки України |
| 10.15 | Складання зведеного звіту про виконання фінансових планів підпорядкованих підприємств | Щокварталу | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку | **Виконується.**Підготовлені звіти про виконання фінансового плану за І квартал надіслано до Міністерства економіки України |
| 10.16 | Забезпечення надання обґрунтованих пропозицій щодо перерозподілу видатків на нагальні потреби у межах загального обсягу бюджетних призначень, передбачених Держлікслужбі на 2025 рік, у тому числі за рахунок часткового або повного простою окремих територіальних органів | Постійно | Відділ фінансів та бухгалтерського обліку | **Виконується.** Забезпечено надання обґрунтованих пропозицій щодо перерозподілу видатків на нагальні потреби у межах загального обсягу бюджетних призначень, передбачених Держлікслужбою на 2025 рік, у тому числі за рахунок часткового або повного простою окремих територіальних органів. |
| 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 якостіВідділ фінансів та бухгалтерського обліку | **Виконується.**Передбачено у бюджетній пропозиції до Бюджетної декларації по бюджетній програмі 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками» на 2026-2028 роки видатки на проведення навчання з питань систем менеджменту та сертифікації систем менеджменту Держлікслужби та її територіальних органів |
| **11.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ** |
| 11.1 | Участь в опрацюванні та аналізі матеріалів, що надходять до Держлікслужби за результатами перевірок правоохоронних та контролюючих органів, а також претензійно-позовної роботи | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.** |
| 11.2 | Представництво та захист інтересів Держлікслужби у судах загальної юрисдикції | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується.**Належний супровід судових справ та представництво у справах, учасником у яких є Держлікслужба забезпечується постійно |
| 11.3 | Забезпечення ведення реєстру судових справ Держлікслужби | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.**Реєстр ведеться, відображається поточний стан розгляду справ |
| 11.4 | Здійснення експертизи проєктів договорів для забезпечення їх відповідності законодавству України | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується.**Проєкти договорів, що надходять на експертизу опрацьовуються |
| 11.5 | Здійснення експертизи проєктів нормативно-правових актів, що надходять до Держлікслужби, та проєктів нормативно-правових актів, розроблених Держлікслужбою | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується.**Постійно здійснюється експертиза щодо проєктів нормативно-правових актів, які надходять та які розробляються Держлікслужбою |
| 11.6 | Надання Міністерству юстиції України переліків прийнятих Держлікслужбою актів | Щомісяця | Відділ правового забезпечення | **Виконується.**За запитами Міністерства юстиції України  |
| 11.7 | Супровід та підтримка правової роботи у територіальних органах Держлікслужби, на підприємствах, що належать до сфери управління Держлікслужби | Постійно | Відділ правового забезпечення | **Виконується постійно.**Забезпечується постійне консультування, надання правової допомоги у складанні процесуальних документів, що подаються до суду |
| 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 | **Виконується постійно.**Опрацьовуються звернення та запити, що отримані на розгляд від керівництва, надаються роз’яснення та правові консультації  |
| 11.9 | Опрацювання питання приведення нормативно-правових актів у відповідність до Закону України «Про адміністративну процедуру» (видання відповідного нормативно-правового акту) | ІІІ квартал | Відділ правового забезпечення | **Виконується.**Підготовлені відповідні проєкти про внесення змін до нормативно-правових актів |
| **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 данихВідділ фінансів та бухгалтерського облікуСектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення | **Виконується постійно.**Укладено наступні договори:1. Договір про надання телекомунікаційних послуг (доступ до глобальної мережі Інтернет та до ресурсів локальної мережі);2. Договір про надання телекомунікаційних послуг (послуги телефонного зв’язку та передачі даних); 3. Договір про надання послуг з технічного обслуговування і ремонту техніки для друку;4. Договір про приєднання до інформаційної системи «Програмна платформа для розгортання та супроводження державних електронних реєстрів» (для адміністрування, ведення та хостингу програмного забезпечення «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»);4. Договір про приєднання до інформаційної системи «Програмна платформа для розгортання та супроводження державних електронних реєстрів» (для адміністрування, ведення та хостингу програмного забезпечення «інформаційно-комунікаційної системи «Реєстр ліцензій на 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».Забезпечується адміністрування систем та реєстрів Держлікслужби.Підготовлено специфікацію послуг, проведено кілька етапів консультацій з суб’єктами, що надають послуги з підтримки та технічного супроводу СЕД Megapolis.DocNet. Надіслано листи до МОЗ із проханням залучити кошти проекту Світового банку на відповідні цілі. |
| 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 | **Виконується.**Готується проект документа |
| 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 | **Виконано** |
| 12.4 | Підтримка роботи серверного обладнання ІКС Держлікслужби  | Постійно | Відділ адміністрування баз даних | **Виконується постійно** |
| 12.5 | Супроводження роботи користувачів ІКС Держлікслужби | Постійно | Відділ адміністрування баз даних | **Виконується постійно.**Здійснюється супроводження користувачів ІКС Держлікслужби від створення облікового запису, надання робочої поштової скриньки, прав доступу до компонентів ІКС, згідно посадових обов’язків, до припинення дії облікового запису при звільнені співробітника |
| 12.6 | Організація захисту інформаційних ресурсів в ІКС Держлікслужби | Постійно | Відділ адміністрування баз даних | **Виконується.**Наказом від 08.04.2025 № 537-25 утворено позаштатну службу захисту інформації в інформаційно-комунікаційних системах Держлікслужби та затверджено відповідне положення |
| 12.7 | Впровадження базових організаційних та технічних заходів з кіберзахисту | Постійно | Відділ адміністрування баз даних | **Виконується.**Наказом від 31.01.2025 № 144-25 затверджено План реагування на кіберінциденти/кібератаки в Держлікслужбі |
| 12.8 | Забезпечення моніторингу та аналізу несанкціонованих втручань в ІКС Держлікслужби, виявлення в режимі реального часу аномалій її функціонування | Постійно | Відділ адміністрування баз даних | **Виконується постійно.**Завдяки підключенню ІКС Держлікслужби до підсистеми збору телеметрії інформаційно-комунікаційних систем (активні сенсори) підсилено можливість моніторингу та аналізу несанкціонованих втручань в ІКС Держлікслужби, виявлення в режимі реального часу аномалій її функціонування |
| 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 | **Виконується.**Відділом розпочато та наразі продовжується обмін інформацією з використанням адаптованого програмного продукту MISP-UA та платформи для аналізу та розповсюдження інформації про кіберзагрози MISP CERT-UA.Встановлено комунікацію та постійно забезпечується взаємодія із національною командою реагування на кіберінциденти, кібератаки, кіберзагрози [CERT](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2163-19?find=1&text=CERT-UA#w1_2)-[UA](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2163-19?find=1&text=CERT-UA" \l "w2_2) та Департаментом контррозвідувального захисту інтересів держави у сфері інформаційної безпеки СБУ.На початку 2025 року здійснено підключення ІКС Держлікслужби до підсистеми збору телеметрії інформаційно-комунікаційних систем (активні сенсори), що є компонентом системи виявлення вразливостей і реагування на кіберінциденти та кібератаки об’єктів кіберзахисту. |
| 12.10 | Вжиття заходів для розробки комплексної системи захисту інформації | Постійно | Відділ адміністрування баз даних | **Виконується.**Враховуючи наказ Адміністрації Держспецзв'язку від 30.01.2025 № 54 «Про затвердження Базових заходів з кіберзахисту та Методичних рекомендацій щодо здійснення базових заходів з кіберзахисту» наказом від 10.04.2025 № 3-Адм-25 затверджено План захисту інформаційно-комунікаційної системи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за проектною загрозою національного рівня «кібератака/кіберінцидент» |
| **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 комунікаційКерівники визначених структурних підрозділів | **Виконується постійно** |
| 13.2 | Участь у забезпеченні інформаційного наповнення офіційного сайту Держлікслужби в мережі Інтернет, у т.ч. оприлюднення інформації, пов’язаної з воєнним станом | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується постійно** |
| 13.3 | Здійснення моніторингу та аналізу інформації, що оприлюднюється у ЗМІ, щодо діяльності Держлікслужби та ситуації у фармацевтичній галузі в цілому, взаємодія зі ЗМІ | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій | **Виконується**Здійснюється щотижневий аналіз матеріалів територіальних органів та Держлікслужби із розміщенням щотижневих дайджестів на сторінці Facebook Держлікслужби |
| 13.4 | Забезпечення заходів щодо співпраці з Громадською Радою при Держлікслужбі та висвітлення її діяльності на офіційному сайті Держлікслужби | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій | **Виконується.**Засідання Громадської ради при Держлікслужбі відбулись:18 березня та 24 червня у змішаному форматі (онлайн та за особистої присутності членів).Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 16.08.2022 № 909 «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 03.11.2010 № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики» з метою унормування питань функціонування та формування громадських рад під час воєнного стану на території України, на офіційному вебсайті Держлікслужби інформація щодо діяльності Громадської ради при Держлікслужбі оприлюднювалась не в повному обсязі. Співпраця відбувається у робочому порядку на постійній основі. |
| 13.5 | Затвердження орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю на 2026 рік | Грудень | Відділ міжнародного співробітництва та комунікаційКерівники структурних підрозділів  | **Виконується.**Термін виконання не наступив |
| 13.6 | Забезпечення комунікацій між Держлікслужбою та інститутами громадянського суспільства | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**Налагоджено комунікації з інститутами громадянського суспільства з метою вирішення актуальних питань.Засідання Громадської Ради при Держлікслужбі відбулись 18 березня та 24 червня.Інформація щодо виконання орієнтовного Плану проведення консультацій з громадськістю у 2025 році щоквартально подається до Кабінету Міністрів України |
| 13.7 | Оприлюднення та оновлення наборів даних Держлікслужби на Єдиному державному вебпорталі відкритих даних, визначених постановою Кабінету Міністрів України від 21.10.2015 № 835 «Про затвердження Положення про набори даних, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних» | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**Перелік наборів даних Держлікслужби, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних затверджено наказом Держлікслужбивід 29.10.2024 № 1639.17 наборів даних (оновлюються щомісяця, щоквартально, щорічно) |
| 13.8 | Забезпечення належного виконання зобов’язань у рамках членства в міжнародній Системі співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical inspection cooperation scheme (РIC/S) | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**14-15 квітня взято участь у 56-му засіданні Комітету Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S),м. Женева, Швейцарська Конфедерація, у форматі відеоконференції |
| 13.9 | Виконання зобов’язань в рамках членства в Європейській комісії з фармакопеї | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікаційДепартамент контролю якості лікарських засобів та крові | **Виконується.**Взято участь:25-26 березня у 181-му засіданні Європейської комісії з фармакопеї (м. Страсбург, Французька Республіка, у форматі відеоконференції);15-20 червня – у 182-му засіданні Європейської комісії з фармакопеї (м. Страсбург, Французька Республіка) |
| 13.10 | Координація діяльності з питань співпраці з ВООЗ | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікаційДепартамент контролю якості лікарських засобів та кровіВідділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів | **Виконується.**2-6 червня – участь у навчальному курсі з питань регуляторної діяльності за підтримки ВООЗ (м. Берн, Швейцарія) |
| 13.11 | Координація діяльності, пов’язаної з реалізацією комунікаційних заходів між МОЗ, іншими зацікавленими сторонами | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**Здійснюються заходи з координації комунікаційних заходів з МОЗ та іншими зацікавленими сторонами |
| 13.12 | Забезпечення оперативного опублікування інформації про здійснення заходів міжнародного характеру, в т.ч. пов’язаних з воєнним станом | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій | **Виконується.**Інформація щодо проведених заходів міжнародного характеру та участі в них представників Держлікслужби висвітлюється на офіційному вебсайті Держлікслужби, на сторінках Держлікслужби в мережі Facebook та Linkedin |
| 13.13 | Забезпечення виконання домовленостей в рамках укладених Держлікслужбою міжнародних галузевих угод та меморандумів про співпрацю (з урахуванням воєнного стану) | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій | **Виконується.**Взято участь:- 08-15 лютого – у двосторонній зустрічі України та Європейської Комісії в рамках здійснення офіційного скринінгу відповідності законодавства України праву ЄС за переговорним розділом 28 «Захист прав споживачів та охорона здоров’я»;- 02-11 травня – у засіданні Фармакопейної Конвенції США;- 17-21 червня – у робочому візиті з метою зустрічі з керівництвом та представниками Данського агентства з лікарських засобів (DKMA) |
| 13.14 | Участь у розробці, підготовці до укладення міжнародних нормативно-правових актів, аналіз стану їх виконання та надання пропозицій щодо їх денонсації  | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**Держлікслужба листомвід 29.05.2025 № 5972-1.1/7.0/17-25 поінформувала МЗС, що підтримує підписання опрацьованого та погодженого сторонами Меморандуму про взаєморозуміння щодо співробітництва між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Службою з лікарських засобів Соціалістичної Республіки В’єтнам в рамках візиту Міністра закордонних справ України А. Сибіги до Соціалістичної Республіки В’єтнам.Передано на опрацювання з урахуванням внесених Держлікслужбою змін до Меморандуму про взаєморозуміння у фармацевтичній сфері між Державною службою України з лікарських засобів і Державним управлінням лікарських засобів Китайської Народної Республіки підписаного 17.05.2012 та передано на розгляд китайській стороні (інформація від МЗС листом від 03.04.2025№ 6156/15-200-38830)Проєкт Меморандуму про взаєморозуміння між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками і Державним агентством з лікарських засобів Латвійської Республіки погоджено МОЗ, МЗС та в робочому порядку узгоджено з латвійською стороною (інформація від МЗС листом від 29.04.2025 № 630/15-110-50419) |
| 13.15 | Координація двостороннього та багатостороннього співробітництва Держлікслужби у сфері фармації в рамках роботи двосторонніх комісій із питань торговельно-економічного та науково-технічного співробітництва | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**Забезпечено координацію, пов’язану із участю Держлікслужби у роботі двосторонніх комісій:На адресу МЗС надано інформацію щодо підготовки до проведення7-го засідання Міжурядової українсько-індійської комісії по торговельному, економічному, науковому, технічному, промисловому і культурному співробітництву (лист від 16.04.2025 № 4200-1.2/7.0/17-25).До Мінфіну щоквартально надається актуальна інформація щодо стану виконання:- Плану заходів за результатами проведення Другого засідання Спільної комісії з економічного, торговельного і технічного співробітництва між Урядом України та Урядом Держави Катар (лист від 25.03.2025№3291-1.2/7.0/17-25);- Плану заходів з реалізації домовленостей, досягнутих під час Другого засідання Міжурядової українсько-кіпрської комісії з економічного, науково-технічного та промислового співробітництва (лист від 25.03.2025№ 3290-1.2/7.0/17-25) |
| 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 комунікаційКерівники структурних підрозділів | **Виконується.**15-21 лютого відбувся навчальний візит TAIEX щодо імплементації вимог законодавства ЄС з питань якості лікарських засобів у законодавство України до м. Прага, Чеська Республіка |
| 13.17 | Забезпечення протокольного супроводу та належного оформлення службових контактів під час візитів представників іноземних країн до Держлікслужби | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій | Протягом звітного періоду відповідні візити не відбувались |
| 13.18 | Участь у підготовці та оформленні службових відряджень за кордон працівників Держлікслужби | Постійно | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій | **Виконується.**Здійснюється супровід участі Держлікслужби у заходах: надано кандидатури, опрацьовано підготовчі матеріалів, підготовлено технічні завдання, отримано погодження у МЗС, дозвіл та затвердження МОЗ, у разі потреби – доручення Кабінету Міністрів України, надано звіти про участь представників Держлікслужби у таких міжнародних заходах:- 17 січня – 2 лютого – участь в Міжнародній конференції з лікарських засобів передової терапії (ATW 25) і відвідання Університету Маямі та Каліфорнійського Університету Сан-Дієго, США;- 08-15 лютого – Двостороння зустріч України та Європейської Комісії в рамках здійснення офіційного скринінгу відповідності законодавства України праву ЄС за переговорним розділом 28 «Захист прав споживачів та охорона здоров’я»;- 15-21 лютого – навчальний візит TAIEX щодо імплементації вимог законодавства ЄС з питань якості лікарських засобів у законодавство України до м. Прага, Чеська Республіка;- 19-20 березня – 35-те пленарне засідання Комітету експертів з мінімізації ризиків для здоров’я населення, спричинених фальсифікацією медичної продукції та подібних злочинів (CD-P-PH/CMED), м. Страсбург, Французька Республіка (у форматі відеоконференції);- 25-26 березня – 181-ше засідання Європейської комісії з фармакопеї, м. Страсбург, Французька Республіка (у форматі відеоконференції);- 29 березня – 04 квітня – 9-те пленарне засідання Комітету сторін Конвенції MEDICRIME, м. Страсбург, Французька Республіка;- 02 - 11 травня – засідання Фармакопейної Конвенції США, Північна Бетесда, штат Меріленд, США;- 03 - 11 травня - участь у 120-му засіданні Голів Агентств з лікарських засобів, м. Варшава, Польща; - 31 травня – 7 червня – 95-те засідання Комітету експертів з питань стандартів якості та безпеки у фармацевтичній практиці та фармацевтичній допомозі (CD-P-PH/PC) Європейського директорату з контролю якості медичної продукції та охорони здоров'я (EDQM), м. Страсбург, Французька Республіка);- 02-06 червня – участь у навчальному курсі з регуляторної діяльності, м. Берн, Швейцарія;- 19 червня – участь у спеціалізованому навчальному курсі в рамках проєкту «N4Capacity Building Phase II – Strengthening Ukrainian Administration for EU Iintegration», Польща;- 14-21 червня – семінар Спільної групи НАТО з питань охорони здоров’я «Розбудова стійких та сталих ланцюгів постачання медичних засобів та обладнання», м. Прага, Чеська Республіка;- 15-20 червня – 182-е засідання Європейської комісії з фармакопеї м. Страсбург, Французька Республіка;- 17-21 червня – робочий візит з метою зустрічі з керівництвом та представниками Данського агентства з лікарських засобів (DKMA), м. Копенгаґен, Королівство Данія |
| 13.19 | Підготовка проєкту Плану роботи Держлікслужби на 2026 рікОрганізація підготовки річних планів роботи на 2026 рік територіальними органами ДержлікслужбиПідготовка узагальненого звіту про виконання Плану роботи Держлікслужби за 2024 рікУзагальнення річних звітів територіальних органів Держлікслужби про виконання ними планів роботи територіальних органів Держлікслужби за 2024 рік | До 20 грудняДо 20 грудняДо 20 січняДо 20 січня | Керівництво ДержлікслужбиВідділ міжнародного співробітництва та комунікаційКерівники структурних підрозділів ДержлікслужбиТериторіальні органи Держлікслужби | Термін виконання не наступив.Термін виконання не наступив.Термін виконання не наступив**Виконано.**Звіт надіслано в МОЗ листомвід 17.01.2025 № 608-1.1/7.0/17-25 та розміщено на вебсайті Держлікслужби**Виконано.**Підготовлено та надіслано до територіальних органів відповідне окреме доручення Голови Держлікслужби від 07.01.2025№ 1-1.1/.20-25 |
| **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 | **Виконується постійно.**Відправлено кореспонденціїза I –кв. 2025 – 1039 листів ;за II –кв. 2025 –686 листів ;за І півріччя -1725 листів;Накази з основної діяльності :за I – кв. 2025 – 500;за II – кв. 2025 –503;за І півріччя – 1003. |
| 14.2 | Забезпечення організації ведення діловодства із звернень громадян | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується.**Зареєстровано звернень громадян:І квартал – 148;ІІ квартал – 339;І півріччя – 487. |
| 14.3 | Забезпечення організації ведення діловодства відповідно до вимог Закону України «Про доступ до публічної інформації» | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується.**Зареєстровано запитів на публічну інформацію:I квартал -101ІІ квартал – 88І півріччя – 189 (виконано) |
| 14.4 | Забезпечення організації ведення діловодства з грифом «Для службового користування» | Постійно | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується.**Зареєстровано та опрацьовано листів:І квартал:вхідних – 10, вихідних – 3;ІІ квартал:вхідних – 11; вихідних – 4.І півріччя:вхідних – 21; вихідних – 7.  |
| 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 | Всього за І півріччя зареєстровано 23857 документів.Всього з КМУ за І півріччя надійшло 252 документи:І квартал – 130ІІ квартал – 122З них доручень Прем’єр- міністра України:Ікв.-23ІІ кв. - 25 І півріччя – 48 |
| 14.6 | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду запитів на публічну інформацію у Держлікслужбі | Щомісяця | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується.** Голові Держлікслужби щомісячно подаються звіти та довідки про опрацювання запитів на інформацію, що надійшли до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 14.7 | Підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів щодо стану розгляду звернень громадян у Держлікслужбі | Щокварталу | Відділ загально-адміністративної роботи | **Виконується.**До Секретаріату КМУ надіслані довідки щодо роботи із зверненнями громадян, що надійшло до Держлікслужби:- лист від 20.01.2025 № 651-1.1/11.0/17-25; - лист від 20.01.2025 № 655-1.1/11.0/17-25; - лист від 16.04.2025 № 4166-1.1/11.0/17-25. |
| 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 | **Виконується.**Опрацьовано звернень від народних депутатів Україниза І півріччя – 9, адвокатських запитів за І півріччя – 75.Запитів з МОЗ за І півріччя – 246, з них протокольних рішень – 4, доручень Міністра – 2 |
| **15.** | **ЗАХОДИ З ПИТАНЬ ЗАПОБІГАННЯ ТА ВИЯВЛЕННЯ КОРУПЦІЇ** |
| 15.1 | Розробка і впровадження антикорупційної програми у Держлікслужбі. Моніторинг її виконання | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Антикорупційна програма Держлікслужби на 2024-2026 роки розміщена на вебсайті Держлікслужби |
| 15.2 | Участь у навчальних заходах з метою підвищення кваліфікації при НАДС, МВС, НАЗК, МОЗ, тренінгах, які проводять міжнародні антикорупційні організації | Постійно(згідно з планом відповідних органів) | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїВідділ з управління персоналом | **Виконується.**Взято участь у семінарі на тему «Заповнення електронних декларацій: новації та інструменти для спрощення», який проводило НАЗК спільно з НАДС та Вищою школою публічного управління |
| 15.3 | Проведення навчальних семінарів, відеоконференцій з працівниками Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби щодо роз’яснення положень Закону України «Про запобігання корупції» | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Проведено онлайн-семінар на тему «Декларування 2025» |
| 15.4 | Проведення тренінгів з працівниками Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби щодо роз’яснення порядку заповнення декларацій осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування (е-декларацій) та з інших питань фінансового контролю | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.** |
| 15.5 | Надання індивідуальних консультацій працівникам Держлікслужби, територіальних органів Держлікслужби щодо положень антикорупційного законодавства | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Індивідуальні консультації надаються постійно, особисто та в телефонному режимі. |
| 15.6 | Надання методичних рекомендацій уповноваженим особам з питань запобігання та виявлення корупції територіальних органів Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується** |
| 15.7 | Забезпечення інформаційного наповнення розділу «Запобігання корупції» офіційного сайту Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується** |
| 15.8 | Участь у проведенні конкурсів на заміщення вакантних посад працівників Держлікслужби та керівників територіальних органів Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконання призупинено.**Відповідно до Закону України «Про правовий режим воєнного стану» з 24.02.2022 та на період дії воєнного стану конкурси не проводяться |
| 15.9 | Участь у засіданнях комісії з державних закупівель Держлікслужби, візування проєктів договорів з метою запобігання можливим проявам корупції, фінансовим правопорушенням та іншим зловживанням під час здійснення процедур закупівель товарів, робіт, послуг за рахунок державних коштів | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Уповноваженою особою з питань запобігання та виявлення корупції Держлікслужби перевірено та завізовано 28 договорів |
| 15.10 | Проведення роз’яснювальної роботи серед працівників Держлікслужби щодо своєчасного подання е-декларацій шляхом заповнення на офіційному сайті Національного агентства з питань запобігання корупції, здійснення контролю за їх поданням | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується** |
| 15.11 | 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 | **Виконується** |
| 15.12 | Забезпечення організації роботи каналів повідомлення про корупцію у Держлікслужбі та вжиття заходів щодо формування культури повідомлення викривачами про факти корупційних або пов’язаних з корупційними правопорушень, інших порушень Закону України «Про запобігання корупції» | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується** |
| 15.13 | Участь в межах компетенції у внутрішньому аудиті Держлікслужби щодо дотримання вимог антикорупційного законодавства | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | Аудити у звітному періоді не проводились |
| 15.14 | Письмове повідомлення керівництва Держлікслужби та спеціально уповноважених суб’єктів у сфері протидії корупції у разі встановлення за результатами перевірок ознак корупційних правопорушень | Постійно | Посадові особи ДержлікслужбиГоловний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується**.Ознак корупційних правопорушень не виявлено |
| 15.15 | Вжиття заходів щодо припинення корупційного правопорушення та негайне письмове повідомлення про його вчинення спеціально уповноваженого суб’єкта у сфері протидії у разі виявлення корупційного правопорушення чи одержання інформації про вчинення такого правопорушення працівниками Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується.**Корупційних та пов’язаних з корупцією правопорушень не зафіксовано |
| 15.16 | За ініціативою керівництва Держлікслужби 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 | **Виконується.**Взято участь в 1 службовому розслідуванні |
| 15.17 | Ведення обліку працівників Держлікслужби, притягнутих до відповідальності за вчинення корупційних правопорушень, подання цих даних до відповідних органів | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїВідділ з управління персоналом | **Виконується** |
| 15.18 | Контроль за виконанням антикорупційного законодавства в територіальних органах Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується** |
| 15.19 | Взаємодія з підрозділами з питань запобігання та виявлення корупції державних органів, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій, спеціально уповноваженими суб’єктами у сфері протидії корупції | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується** |
| 15.20 | Надання громадянам або об’єднанням громадян проєкту акта з необхідними матеріалами (у разі проведення громадської антикорупційної експертизи проєктів нормативно-правових актів, розробником яких є Держлікслужба). Повідомлення про строки завершення підготовки проєкту акта. Розгляд пропозицій, що надійшли до Держлікслужби | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїВідділ правового забезпечення | Відповідних звернень не зафіксовано |
| 15.21 | Організація та участь у роботі комісії Держлікслужби з оцінки корупційних ризиків | Постійно | Члени комісії Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконується** |
| 15.22 | Внесення змін до Антикорупційної програми Держлікслужби(у разі необхідності), затвердження змін керівництвом Держлікслужби | За необхідності | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїКомісія з оцінки корупційних ризиків | Зміни до Антикорупційної програми Держлікслужбина 2024-2026 роки не вносились |
| 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 | Термін виконання не наступив |
| 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 | **Виконано** |
| 15.25 | Розробка (оновлення) локальних актів Держлікслужби по напрямкам з питань запобігання та виявлення корупції | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїУповноважені особи територіальних органів Держлікслужби та державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби | **Виконується** |
| 15.26 | Оцінювання корупційних ризиків | Травень | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупціїКерівники структурних підрозділів  | **Виконано** |
| 15.27 | Затвердження Головою Держлікслужби Антикорупційної програми Держлікслужби на 2024 – 2026 роки | Постійно | Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції | **Виконано** |
| **16.** | **ЗАХОДИ З ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ** |
| 16.1 | Складання та подання Міністерству фінансів України Звіту про результати діяльності підрозділу внутрішнього аудиту  | І квартал | Сектор внутрішнього аудиту | **Виконано.**Держлікслужба листомвід 28.01.2025 №1150-1.2/14.0/17-25 надала Мінфіну «Звіт про результати діяльності підрозділу внутрішнього аудиту за 2024 рік» |
| 16.2 | Виконання рекомендацій за результатами оцінки функціонування системи внутрішнього аудиту, проведеної Мінфіном | Щопівроку | Сектор внутрішнього аудитуСтруктурні підрозділиапарату Держлікслужби | **Виконано.**Держлікслужба листомвід 17.07.2025 № 8071-1.1/14.0/17-25 надала інформацію Мінфіну щодо виконання рекомендацій за результатами оцінки функціонування системи внутрішнього аудиту |
| 16.3 | Проведення внутрішніх аудитів відповідно до Плану роботи з внутрішнього аудиту на 2025 рік | Постійно | Сектор внутрішнього аудитуСтруктурні підрозділиапарату Держлікслужби | **Виконується.**Проведено 2 планових внутрішніх аудити відповідно до Плану роботи з внутрішнього аудиту на 2025 рік |
| 16.4 | Підготовка аудиторських звітів за результатами аудиторських перевірок, складання аудиторських рекомендацій, моніторинг впровадження аудиторських рекомендацій | Постійно | Сектор внутрішнього аудиту | **Виконується.**За результатами аудиторських перевірок складено аудиторські звіти, надано аудиторські рекомендації та проведено моніторинг впровадження аудиторських рекомендацій |
| 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 аудитуСтруктурні підрозділиапарату Держлікслужби | Термін виконання не наступив |
| 16.6 | Складання Плану роботи з внутрішнього аудитуна 2026 рік | ІV квартал | Сектор внутрішнього аудиту | Термін виконання не наступив |
| **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 | Термін виконання не наступив |
| 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 | Термін виконання не наступив |
| 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 роботиВідділ з управління персоналом | **Виконується** |
| 17.4 | Перевірка у військовозобов’язаних військово-облікових документів, встановлення їх перебування на військовому обліку за місцем проживання, облік та внесення змін в документи, відповідне інформування районних (міських) територіальних центрів комплектування та соціальної підтримки | Постійно | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналом | **Виконується** |
| 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 | **Виконується.**(за наявності відповідного розпорядження з районного (міського) ТЦК та СП) |
| 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 роботиВідділ з управління персоналом | **Виконується** |
| 17.7 | Бронювання військовозобов'язаних на період мобілізації та воєнний час, надання звітності відповідним органам державної влади | Постійно | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналом | **Виконується** |
| 17.8 | Проведення роз’яснювальної роботи серед військовозобов’язаних про вимоги Закону України «Про військовий обов’язок і військову службу», надання консультацій | Постійно | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналом | **Виконується** |
| 17.9 | Підготовка звіту про виконання плану з мобілізаційної підготовки за 2024 рік | Січень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи | **Виконано** |
| 17.10 | Підготовка річного плану роботи з мобілізаційної підготовки на 2026 рік | Грудень | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи | Термін виконання не наступив |
| 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 | **Виконується** |
| 17.12 | Організація перебування персоналу центрального апарату Держлікслужби в найближчих укриттях під час оголошення повітряної тривоги | Постійно | Головний спеціаліст з мобілізаційної роботиВідділ з управління персоналом | **Виконується** |
| **18.** | **Виконання рішень РНБО України щодо застосування персональних спеціальних санкцій до фізичних та юридичних осіб** | Постійно | Відповідальна особа за реалізацію санкцій у ДержлікслужбіСтруктурні підрозділи ДержлікслужбиВідділ правового забезпеченняГоловні спеціалісти прямого підпорядкування | **Виконується** |
| **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 ДержлікслужбиКерівники структурних підрозділівГоловні спеціалісти прямого підпорядкуванняКерівники територіальних органівКерівники державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби | **Виконується.**Наказом Держлікслужбивід 06.02.2025 № 180-25 «Про організацію внутрішнього контролю в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» затверджено Інструкцію з організації та здійснення 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.Утворено Робочу групу з питань організації внутрішнього контролю в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та затверджено її склад |
| **20.** | **РЕАЛІЗАЦІЯ ПЕРСПЕКТИВНОГО ПЛАНУ РОЗВИТКУ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ** | Постійно | Керівництво ДержлікслужбиКерівники структурних підрозділівГоловні спеціалісти прямого підпорядкування | **Виконується** |

**Заступник Голови
Держлікслужби Володимир КОРОЛЕНКО**