

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками від Зігурне лист № 1961
Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками

Роман ІСАЄНКО



ПОЛОЖЕННЯ
про Державну службу з лікарських засобів
та контролю за наркотиками
у Харківській області
(нова редакція)

м. Київ, 2024

1. Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області (далі – Служба), створена відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 01 червня 2016 року № 355 «Про утворення територіальних органів Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками».

Служба є територіальним органом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба).

Служба безпосередньо підпорядковується Держлікслужбі.

Голова Харківської обласної державної адміністрації координує діяльність Служби і сприяє їй у виконанні покладених на Службу завдань.

2. Служба у своїй діяльності керується Конституцією та законами України, указами Президента України, постановами Верховної Ради України, прийнятими відповідно до Конституції та законів України, актами Кабінету Міністрів України, дорученнями Прем'єр-міністра України, наказами Міністерства охорони здоров'я України, наказами Держлікслужби, дорученнями Голови Держлікслужби, заступників Голови Держлікслужби, актами Харківської обласної державної адміністрації, органів місцевого самоврядування тощо.

3. Завданням Служби є реалізація повноважень Держлікслужби на території Харківської області.

4. Служба відповідно до покладених на неї завдань:

4.1. Бере участь у реалізації державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

4.2. Бере участь у виконанні програм діяльності Кабінету Міністрів України та державних цільових програм в межах своєї компетенції.

4.3. Здійснює державний нагляд (контроль) за дотриманням вимог законодавства щодо:

- якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі тих, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та їх прекуртори, отруйні та сильнодіючі засоби (далі – підконтрольні речовини), медичних імунобіологічних препаратів (далі – лікарські засоби) на всіх етапах обігу;

- порядку відпуску лікарських засобів з аптечних закладів;
- виконання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з оптової, роздрібною, електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

4.4. Здійснює державний ринковий нагляд в сферах медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують (далі – медичні вироби), зокрема:

- приймає рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, здійснює контроль стану виконання суб'єктами господарювання цих рішень;

- вживає заходів щодо притягнення до відповідальності осіб, винних у порушенні встановлених законодавством вимог (складає протоколи та приймає рішення про накладення штрафів);

- узагальнює результати здійснення державного ринкового нагляду, аналізує причини виявлених порушень;

- взаємодіє та обмінюється інформацією з органами державного ринкового нагляду, територіальними органами державної фіскальної служби, а також з центральними органами виконавчої влади, які здійснюють нагляд і контроль продукції, правоохоронними органами, громадськими організаціями споживачів (об'єднаннями споживачів) та об'єднаннями суб'єктів господарювання.

4.5. Здійснює державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.

4.6. Здійснює заходи державного нагляду (контролю) у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

4.7. За дорученням керівництва Держлікслужби з метою здійснення гемонагляду, простежуваності та документування діяльності суб'єктів системи крові, а також суб'єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові отримує звітність, узагальнює та повідомляє Держлікслужбу про результати відповідно до встановлених вимог.

4.8. Здійснює в установленому порядку відбір зразків лікарських засобів для проведення їх лабораторного контролю якості.

4.9. Організовує проведення в лабораторіях досліджень (випробувань) для цілей державного контролю.

4.10. Узагальнює результати перевірок стану виконання суб'єктами господарської діяльності на території Харківської області нормативно-правових документів з питань забезпечення якості лікарських засобів, аналізує причини порушення вимог стандартів, технічних умов, фармакопейних статей / аналітичної нормативної документації (АНД) / методів контролю якості (МКЯ), технологічних регламентів, норм, правил, вживає заходів до їх усунення і доповідає про результати узагальнення Держлікслужбі.

4.11. За дорученням керівництва Держлікслужби здійснює заходи державного нагляду (контролю) на території іншої області.

4.12. Приймає у випадках та порядку, визначених законом, рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, надає суб'єктам господарювання обов'язкові для виконання приписи про усунення виявлених порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, здійснює контроль стану виконання суб'єктами господарювання цих рішень.

4.13. Вживає заходів щодо притягнення до відповідальності осіб, винних у порушенні встановлених законодавством вимог (складає протоколи, розглядає справи про адміністративні правопорушення та приймає рішення про накладення штрафів або направляє матеріали до суду).

4.14. Надсилає матеріали перевірок до правоохоронних органів для вирішення питань про притягнення до кримінальної відповідальності осіб, у діях яких містяться ознаки кримінального правопорушення.

4.15. Надає Держлікслужбі повідомлення про виявлені порушення і вжиті заходи, матеріали перевірок та копії приписів (розпоряджень) суб'єктам господарювання, іншу інформацію з виконання покладених на Службу завдань.

4.16. Надає пропозиції Держлікслужбі стосовно підвищення ефективності державного контролю якості лікарських засобів та медичних виробів.

4.17. Здійснює передліцензійну перевірку суб'єктів господарювання з метою встановлення їх фактичної наявності за адресою місця провадження діяльності, наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться відповідно до встановленого порядку.

4.18. Погоджує перелік внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека відповідно до порядку, визначеного чинним законодавством.

4.19. Здійснює контроль за виконанням правил утилізації та знищення лікарських засобів.

4.20. Організовує перепідготовку, підвищення кваліфікації спеціалістів з питань контролю та аналізу якості лікарських засобів.

4.21. Організовує проведення в установленому законодавством порядку атестацію провізорів і фармацевтів.

4.22. Здійснює діяльність, пов'язану зі зберіганням, перевезенням, придбанням, використанням, знищенням наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, що використовуються для проведення лабораторного контролю якості лікарських засобів.

4.23. Виявляє умови та причини, що призводять до порушень у сфері законного обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, а також до їх витоку із законного обігу.

4.24. Здійснює прогнозування розвитку ситуації у сфері протидії витоку із законного обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини.

4.25. Здійснює профілактичну діяльність щодо попередження витоку із законного обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини.

4.26. Взаємодіє в межах повноважень з правоохоронними органами, громадянами та громадськими організаціями у сфері протидії витоку із законного обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини.

4.27. Здійснює в межах компетенції аналітичну обробку інформації у сфері обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, та протидії їх витоку із законного обігу.

4.28. Готує інформаційно-аналітичні документи до Держлікслужби щодо:

- основних результатів діяльності Служби;
- стану і проблемних питань обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, та протидії їх витоку із законного обігу;

- узагальнених даних про джерела та способи витоку із законного обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, тенденцій розвитку ситуації у сфері протидії такому витоку.

4.29. Узагальнює практику застосування законодавства з питань, що належать до її компетенції, готує та вносить в установленому порядку пропозиції щодо його вдосконалення.

4.30. Надає консультативну та методично-інформаційну підтримку суб'єктам господарювання у межах своєї компетенції.

4.31. Управляє об'єктами державної власності в межах, визначених законодавством.

4.32. Надає адміністративні послуги в установленому законодавством порядку.

4.33. У встановленому порядку подає Держлікслужбі звіти про діяльність Служби.

4.34. Здійснює інші повноваження у сфері своєї відповідальності, визначені законами України.

5. Служба з метою організації своєї діяльності:

5.1. Забезпечує здійснення заходів щодо запобігання корупції і контроль за їх здійсненням.

5.2. Забезпечує ефективне, результативне і цільове використання бюджетних коштів.

5.3. Організовує планово-фінансову роботу, здійснює контроль за використанням фінансових і матеріальних ресурсів, забезпечує організацію та вдосконалення бухгалтерського обліку.

5.4. Організовує розгляд звернень громадян з питань, що належать до її компетенції, виявляє та усуває причини, що призводять до подання громадянами скарг.

5.5. Забезпечує доступ до публічної інформації, що перебуває у її володінні згідно вимог чинного законодавства.

5.6. Забезпечує у межах своїх повноважень реалізацію державної політики стосовно захисту інформації з обмеженим доступом.

5.7. Забезпечує у межах своїх повноважень виконання завдань з мобілізаційної підготовки та мобілізації.

5.8. Організовує роботу з укомплектування, зберігання, обліку та використання архівних документів.

6. Служба має право:

6.1. Залучати до виконання окремих робіт, участі у вивченні окремих питань вчених і фахівців, спеціалістів органів виконавчої влади, підприємств, установ, організацій (за погодженням з їх керівниками), представників інститутів громадянського суспільства.

6.2. Фіксувати процес здійснення планового або позапланового заходу чи кожен окрему дію засобами аудіо- та відеотехніки, не перешкоджаючи здійсненню такого заходу.

6.3. Передавати до Держлікслужби матеріали перевірок, у разі наявності підстав для припинення дії ліцензій.

6.4. Одержувати в установленому законодавством порядку інформацію, документи і матеріали від державних органів та органів місцевого самоврядування, підприємств, установ, організацій усіх форм власності та їх посадових осіб.

6.5. Скликати наради, утворювати консультативні, дорадчі та інші допоміжні органи і служби (ради, комісії, колегії, робочі групи тощо) для сприяння здійсненню покладених на Службу завдань.

6.6. Користуватися інформаційними базами даних державних органів, державною системою урядового зв'язку та іншими технічними засобами.

7. Служба під час виконання покладених на неї завдань взаємодіє з Харківською обласною державною адміністрацією та органами місцевого самоврядування, а також підприємствами, установами, організаціями на території Харківської області.

8. Служба у межах своїх повноважень видає накази організаційно-розпорядчого характеру, приписи, розпорядження, висновки, спільні акти разом з відповідними місцевими органами виконавчої влади та місцевого самоврядування, організовує та контролює їх виконання.

Акти Служби можуть бути скасовані Головою Держлікслужби повністю чи в окремій частині, у тому числі за дорученням Міністра охорони здоров'я України, а також Міністром охорони здоров'я України у разі відмови Голови Держлікслужби скасувати такий акт.

9. Службу очолює начальник, який є одночасно Головним державним інспектором з контролю якості лікарських засобів у Харківській області, що призначається на посаду та звільняється з посади в порядку визначеному чинним законодавством України.

Начальник Служби може мати заступників, які є одночасно заступниками Головного державного інспектора з контролю якості лікарських засобів у Харківській області, які призначаються на посади та звільняються з посад в порядку визначеному чинним законодавством України.

Посадові особи Служби є державними інспекторами з контролю якості лікарських засобів, мають посвідчення встановленого Держлікслужбою зразка і зобов'язані пред'являти його при здійсненні своїх повноважень.

Законні вимоги посадових осіб Служби, які здійснюють державний ринковий нагляд, державний нагляд (контроль) у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, державний контроль якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів є обов'язковими для виконання суб'єктами господарювання.

10. Начальник Служби:

10.1. Здійснює керівництво Службою, несе персональну відповідальність за організацію та результати її діяльності.

10.2. Організовує та забезпечує виконання Службою Конституції та законів України, постанов Верховної Ради України, прийнятих відповідно до Конституції та законів України, актів Президента України та Кабінету Міністрів України, доручень Прем'єр-міністра України, розпоряджень Голови Харківської обласної державної адміністрації, наказів Міністерства охорони здоров'я України організаційно-розпорядчого характеру, наказів та доручень Голови Держлікслужби, заступників Голови Держлікслужби.

10.3. Вносить Голові Держлікслужби пропозиції щодо пріоритетів роботи Служби і шляхів виконання покладених на неї завдань, подає на затвердження плани роботи Служби (річні, піврічні), погоджені з Головою Харківської обласної державної адміністрації.

10.4. Попередньо письмово погоджує рішення про визначення пріоритетів та плани роботи Служби з Головою Харківської обласної державної адміністрації, вживає вичерпних заходів для врегулювання розбіжностей.

10.5. Звітує перед Головою Держлікслужби про виконання покладених на територіальний орган завдань та планів роботи.

10.6. Організовує планування роботи з персоналом.

10.7. Забезпечує планування службової кар'єри, планове заміщення посад державної служби підготовленими фахівцями згідно з вимогами до професійної компетентності та стимулює просування по службі.

10.8. Організовує проведення конкурсів на зайняття вакантних посад державної служби, забезпечує прозорість і об'єктивність таких конкурсів.

10.9. Забезпечує своєчасне оприлюднення та передачу центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері державної служби, інформації про вакантні посади державної служби в Службі.

10.10. Забезпечує підвищення кваліфікації державних службовців Служби.

10.11. Здійснює контроль за дотриманням виконавської та службової дисципліни в Службі.

10.12. Призначає на посади та звільняє з посад керівників структурних підрозділів, інших державних службовців та працівників Служби, присвоює їм ранги державних службовців, приймає рішення щодо їх заохочення та притягнення до дисциплінарної відповідальності (крім своїх заступників).

10.13. Поручує перед Головою Держлікслужби питання про присвоєння рангів державних службовців своїм заступникам, а також щодо заохочення та притягнення їх до дисциплінарної відповідальності.

10.14. Підписує накази, документи фінансового та організаційно-розпорядчого характеру Служби.

10.15. Розподіляє обов'язки між своїми заступниками.

10.16. Затверджує положення про структурні підрозділи Служби і посадові інструкції працівників.

10.17. Здійснює інші повноваження відповідно до законодавства.

11. У разі відсутності начальника Служби, його повноваження здійснює заступник згідно з розподілом функціональних обов'язків, а у разі відсутності заступника – інша посадова особа згідно з наказом Служби.

Начальник Служби підзвітний та підконтрольний Голові Харківської обласної державної адміністрації.

12. Головний державний інспектор з контролю якості лікарських засобів у Харківській області, його заступники та державні інспектори з контролю якості лікарських засобів складають протоколи та розглядають справи про адміністративні правопорушення, віднесені до їх компетенції, і накладають адміністративні штрафи, передбачені законодавством.

13. У Службі для погодженого вирішення питань, що належать до її компетенції, обговорення найважливіших напрямів діяльності може утворюватися колегія.

Рішення колегії можуть бути реалізовані шляхом прийняття відповідного наказу Служби.

Для розгляду наукових рекомендацій та проведення фахових консультацій з основних питань діяльності у Службі можуть утворюватися інші постійні або тимчасові консультативні, дорадчі та інші допоміжні органи.

Рішення про утворення чи ліквідацію колегії, інших постійних або тимчасових консультативних, дорадчих та інших допоміжних органів, їх кількісний та персональний склад, положення про них затверджуються начальником Служби.

14. Служба діє на підставі положення, що затверджується Головою Держлікслужби.

15. Служба утримується за рахунок Державного бюджету України.

Структуру Служби затверджує Голова Держлікслужби за погодженням з Міністром охорони здоров'я України.

Штатний розпис та кошторис Служби затверджує Голова Держлікслужби.

Чисельність працівників Служби затверджує Голова Держлікслужби в межах граничної чисельності працівників, визначеної Кабінетом Міністрів України для територіальних органів Держлікслужби.

16. Служба утворюється у порядку, передбаченому статтею 21 Закону України «Про центральні органи виконавчої влади», як юридична особа публічного права та має самостійний баланс, рахунки в установах Казначейства України, печатку із зображенням Державного Герба України і своїм найменуванням, інші печатки та штампи, необхідні у діловодстві.

17. Майно Служби є державною власністю і закріплене за нею на праві оперативного управління. У разі ліквідації Служби її активи передаються Держлікслужбі.

18. Місцезнаходження Служби: Україна, 61057, Харківська область, місто Харків, вулиця Громадянська, будинок 25.

Прошито, пронумеровано
і скріплено печаткою
9 аркушів

Голова



Р. Іванко