

ЗВІТ

про підсумки діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у 2017 році

1. ОРГАНІЗАЦІЙНА ІНФОРМАЦІЯ

З фактичного початку виконання Наталією Гудзь обов'язків Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба), а саме – з 08.12.2016, було ініційовано та проведено внутрішні аудити системи управління якістю у структурних підрозділах центрального апарату та у територіальних органах Держлікслужби.

1.1. Щодо аудиту системи управління якістю у структурних підрозділах центрального апарату Держлікслужби.

У грудні 2016 року було проведено перевірки структурних підрозділів Держлікслужби відповідно до наказу Держлікслужби від 08.12.2016 № 8-Адм «Про створення аудиторської групи», яким було визначено склад аудиторської групи, обсяг та терміни проведення внутрішнього аудиту, та «Плану-графіка проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю у Держлікслужбі на 2016 рік» від 09.12.2016.

За результатами проведеного внутрішнього аудиту було **визначено необхідність оптимізації роботи структурних підрозділів Держлікслужби та внесення змін до структури Держлікслужби.**

Відповідно, наказом Держлікслужби від 24.05.2017 № 96-к затверджено **нову організаційну структуру та новий штатний розпис** Держлікслужби, які введені в дію з 01.08.2017. У зв'язку із затвердженням нової організаційної структури було **змінено істотні умови праці** та, відповідно, розроблено і затверджено положення про нові структурні підрозділи Держлікслужби та посадові інструкції їх працівників.

Таким чином, після проведеної реорганізації у центральному апараті Держлікслужби 57 % персоналу складають працівники, задіяні в основних процесах (керівництво, дозвільна система, інспектування / нагляд, управління якістю лікарських засобів) і 43 % – це так званий обслуговуючий персонал, тобто працівники, які забезпечують загальну діяльність відомства (канцелярія, бухгалтерія, юридична служба, робота з громадськістю та міжнародні відносини, взаємодія з органами державної влади та ЗМІ, адміністрування баз даних, ресурсне забезпечення, охорона праці, цивільний захист, техногенна та пожежна безпека).

1.2. Щодо аудиту системи управління якістю у територіальних органах Держлікслужби.

На виконання наказу Держлікслужби від 30.01.2017 № 06-Адм «Про перевірку територіальних органів Держлікслужби» було визначено склад аудиторських груп, які були сформовані з фахівців центрального апарату

Держлікслужби з різних напрямків роботи, та план перевірок територіальних органів Держлікслужби у 2017 році.

За результатами проведених аудитів, з метою подальшого удосконалення та оптимізації діяльності системи територіальних органів Держлікслужбою було **розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Питання оптимізації діяльності територіальних органів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»**, яким **пропонується скоротити кількість територіальних органів Держлікслужби з 25 до 7 шляхом їх злиття**.

Під час роботи над вказаним проектом було **враховано необхідну кількість державних службовців для забезпечення належної організації роботи територіальних органів Держлікслужби**. З огляду на існуюче навантаження та об'єм робіт територіальних органів, проведення їх реорганізації не погіршить умов реалізації ними повноважень Держлікслужби, оскільки новоутворені територіальні органи в повному обсязі будуть виконувати покладені на них законодавством завдання та забезпечать своє представництво у всіх областях України.

Також, під час удосконалення організаційної структури та оптимізації чисельності територіальних органів Держлікслужби оновиться склад державних службовців, що сприятиме залученню на державну службу висококваліфікованих фахівців, які зможуть ефективно виконувати завдання передбачені законодавством.

Таким чином, після проведеної реорганізації територіальних органів Держлікслужби 59 % їх персоналу становитимуть працівники, задіяні в основних процесах і 41 % – працівники, які забезпечують загальну діяльність територіальних органів (так званій обслуговуючий персонал).

Реалізація цього проекту постанови не потребуватиме додаткових фінансових витрат з Державного бюджету України. Крім того, в результаті скорочення кількості територіальних органів **передбачається досягти зменшення адміністративних витрат на утримання таких органів**.

Разом з тим, на даний час в структурі територіальних органів Держлікслужби утворені, однак належним чином не функціонують, лабораторії з аналізу якості лікарських засобів. Вказані лабораторії забезпечені сучасним обладнанням, яке у зв'язку з дією мораторію на проведення перевірок, протягом останніх трьох років не працює на повну потужність, а деяке – взагалі не використовується, що у свою чергу є неефективним використанням державного майна.

Також варто відзначити, що утримання в належному стані зазначеного обладнання потребує значних фінансових ресурсів, що в умовах дефіциту бюджету є надзвичайно складним завданням.

Для вирішення цієї проблеми пропонується виключити лабораторії з аналізу якості лікарських засобів зі структури територіальних органів Держлікслужби, передавши лабораторне обладнання на баланс державних підприємств, які належать до сфери управління Держлікслужби. Така передача не зумовить його вибуття з державної власності, натомість призведе до

найбільш ефективного використання державного майна, шляхом надання послуг з проведення лабораторних досліджень на госпрозрахунковій основі, зі збереженням їх функцій щодо здійснення лабораторного контролю лікарських засобів в системі державного контролю якості лікарських засобів на безоплатній основі, що дозволить значно зменшити потреби Держлікслужби в бюджетному фінансуванні.

2. ІНФОРМАЦІЯ ПРО РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ

2.1. Основні напрямки роботи Держлікслужби.

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, Держлікслужба є центральним органом виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі – лікарські засоби), медичної техніки і виробів медичного призначення (далі – медичні вироби), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Основними напрямками роботи Держлікслужби є наступні.

1. Здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу.
2. Здійснення державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів щодо медичних виробів.
3. Ліцензування господарської діяльності:
 - з виробництва лікарських засобів;
 - з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);
 - з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами;
 - у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
4. Здійснення контролю за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов.

2.2. Здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу.

У 2017 році у зв'язку з дією мораторію на проведення планових заходів державного нагляду (контролю), планові заходи у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів Держлікслужбою не проводилися. Разом з тим, у минулому році проведено низку позапланових заходів державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктами господарської діяльності вимог законодавства щодо якості лікарських засобів.

Так, у 2017 році територіальними органами Держлікслужби:

- перевірено **163** ліцензіати фармацевтичної практики за **347** місцями провадження діяльності (аптечні склади, аптеки, аптечні пункти). За результатами проведених перевірок встановлено **90** випадків порушення законодавства, видано **81** розпорядження / припис про необхідність усунення виявлених порушень, відібрано **383** зразки лікарських засобів, складено **10** адміністративних протоколів;

- перевірено **25** ліцензіатів медичної практики (приватні, комунальні, відомчі лікувально-профілактичні заклади; служби крові) за **25** місцями провадження діяльності. За результатами проведених перевірок встановлено **21** випадок порушення законодавства, видано **3** приписи про необхідність усунення виявлених порушень, складено **1** адміністративний протокол.

У рамках державного контролю за якістю ввезених на територію України лікарських засобів територіальними органами Держлікслужби:

- опрацьовано **12535** заяв суб'єктів господарювання;
- проведено візуальний контроль **82259** серій лікарських засобів в результаті якого встановлено **500** невідповідностей вимогам щодо якості;
- підготовлено **1448** повідомлень про проведення лабораторного контролю та **1807** направлень до уповноважених лабораторій разом із супровідними документами;
- видано **82840** позитивних та **149** негативних висновків про якість ввезених лікарських засобів.

У напрямку здійснення лабораторного аналізу якості серій лікарських засобів територіальними органами Держлікслужби:

- проаналізовано **363** готових лікарських засобів, відібраних під час інспектування;
- проаналізовано у зв'язку із сумнівами щодо якості **108** лікарських засобів;
- здійснено **531** аналіз зразків води очищеної;
- встановлено **19** невідповідностей за фізико-хімічними показниками;
- встановлено **208** невідповідностей за візуальними показниками.

Крім цього, протягом 2017 року Держлікслужбою видано **106** розпоряджень про заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування лікарських засобів, а саме:

- **21** розпорядження про заборону обігу 30 серій 20 найменувань та 7 розпоряджень про заборону всіх серій 7 найменувань неякісних лікарських засобів;
- **18** розпоряджень про заборону обігу 172 найменувань незареєстрованих лікарських засобів;
- **17** розпоряджень про заборону обігу 17 серій 14 найменувань фальсифікованих лікарських засобів та 1 розпорядження про заборону всіх серій 1 найменування фальсифікованого лікарського засобу;
- **38** розпоряджень про заборону обігу 210 серій 198 найменувань лікарських засобів, ввезених з порушенням законодавства України;
- **4** розпорядження про заборону 4 серій 4 найменувань лікарських засобів у зв'язку з закінченням терміну тимчасової заборони.

2.3. Здійснення державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів щодо медичних виробів.

Держлікслужба та її територіальні органи проводять планові та позапланові заходи державного ринкового нагляду щодо медичних виробів. Планові заходи проводяться у розповсюджувачів медичних виробів, а позапланові – у розповсюджувачів та виробників такої продукції.

Заходи державного ринкового нагляду в 2017 році здійснювались територіальними органами Держлікслужби відповідно до Планів здійснення ринкового нагляду на 2017 рік та секторального плану державного ринкового нагляду за 2017 рік.

Протягом 2017 року територіальними органами Держлікслужби здійснено **613** планових та **94** позапланових заходів державного ринкового нагляду щодо медичних виробів. За результатами здійснених заходів складено **809** актів, прийнято **140** рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, на **64** суб'єкта господарювання накладено штрафних санкцій у розмірі **227 тис. 426 грн.**

Пунктом 41 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, пунктом 26 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, та пунктом 38 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755, визначено, що орган з оцінки відповідності інформує, зокрема, Держлікслужбу про всі видані, змінені, доповнені, тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності.

Станом на 31.12.2017 в Держлікслужбі наявна інформація щодо **2368** сертифікатів.

З 18.04.2017 набрав чинності наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них» (далі – Порядок).

Відомості до Реєстру осіб вносяться Держлікслужбою на підставі повідомлень від осіб, відповідальних за введення медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують (далі – вироби) в обіг, в яких міститься інформація, зазначена в абзаці першому пункту 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, абзацах першому – п'ятому пункту 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, а також пункті 33 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують.

В Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, внесено **1422** повідомлення від виробників або уповноважених

осіб, відповідальних за введення виробів в обіг за період з 18.04.2017 по 31.12.2017.

Станом на 31.12.2017 Держлікслужбою надано **154** листа щодо залишення повідомлень без розгляду.

2.4. Ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами та у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Станом на кінець 2017 року кількість ліцензіатів Держлікслужби у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами за відповідними видами господарської діяльності становить:

- виробництво (промислове) лікарських засобів – **113** (місць провадження діяльності – **198**);
- виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки – **268** (місць провадження діяльності – **371**);
- імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – **211** (місць провадження діяльності – **225**);
- оптова торгівля лікарськими засобами – **427** (місць провадження діяльності – **490**);
- роздрібна торгівля лікарськими засобами – **7106** (місць провадження діяльності – **22437**, з них: **17709** – аптеки; **4728** – аптечні пункти);
- обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – **4456** (місць провадження діяльності – **4935**).

У 2017 році Держлікслужбою видано **1346** дозволів на ввезення на територію України, **345** дозволів на вивезення з території України та **22** дозволи на транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

2.5. Здійснення контролю за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов.

У 2017 році планові заходи державного контролю щодо дотримання суб'єктами господарювання Ліцензійних умов не здійснювались у зв'язку з набранням чинності 01.01.2017 Закону України «Про тимчасові особливості здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», статтею 2 якого встановлено до 31 грудня 2017 року мораторій на проведення органами державного нагляду (контролю) планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності.

Позапланові перевірки щодо дотримання суб'єктами господарювання Ліцензійних умов здійснювались Держлікслужбою на підставах, визначених статтею 3 Закону України «Про тимчасові особливості здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Протягом минулого року територіальними органами Держлікслужби здійснено **146** позапланових перевірок щодо дотримання суб'єктами господарської діяльності Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, у тому числі за місцями провадження діяльності:

- промислових виробників лікарських засобів – **25**;
- аптечних складів – **62**;
- аптек – **275**;
- аптечних пунктів – **40**.

За результатами здійснених заходів складено **13** актів на анулювання ліцензії, видано **80** розпоряджень про усунення порушень та **6** розпоряджень про призупинення виробництва лікарських засобів (з них, відносно **1-го** виробника у кінці 2017 року було прийнято рішення щодо поновлення виробництва).

Також, у 2017 році територіальними органами Держлікслужби здійснено **3050** позапланових передліцензійних перевірок, у тому числі за місцями провадження діяльності:

- промислових виробників лікарських засобів – **41**;
- аптечних складів – **61**;
- аптек – **2636**;
- аптечних пунктів – **353**;
- місць провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів – **28**.

За результатами здійснених заходів складено **2588** позитивних та **462** негативних актів.

У 2017 році, відповідно до рішень суду, проведено, також, **2** позапланові перевірки стосовно дотримання суб'єктами господарської діяльності вимог законодавства щодо обігу підконтрольних речовин.

2.6. Підтвердження умов виробництва готових лікарських засобів вимогам Належної виробничої практики (GMP).

У 2017 році Держлікслужбою опрацьовано **682** заяви суб'єктів господарської діяльності щодо проведення сертифікації виробництв лікарських засобів на відповідність вимогам GMP. За результатами опрацювання:

- проведено **73** інспектування;
- видано **62** сертифікати GMP;
- видано **545** висновків відповідності умов виробництва вимогам GMP;
- залишено без розгляду **8** заяв;
- відмовлено – **6** заявникам.

2.7. Міжнародне співробітництво.

Україна, в особі Держлікслужби, представлена у наступних міжнародних організаціях:

- Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій;

- Європейська комісія з фармакопеї;
- Комісія з наркотичних засобів;
- Міжнародний комітет з контролю над наркотиками;
- Міжнародна конференція протидії наркотикам.

Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S).

Участь у PIC/S сприяє встановленню єдиних вимог до виробництва лікарських засобів, контролю якості лікарських засобів, проведення інспектувань умов виробництва та контролю якості лікарських засобів відповідно до вимог належних практик та вимог Європейського Союзу.

Держлікслужба забезпечує виконання зобов'язань, пов'язаних із членством у PIC/S, а саме: на постійній основі здійснює навчання інспекторів, співпрацює у складі робочих груп PIC/S, підтримує функціонування системи управління якістю Держлікслужби, вносить зміни до законодавства України за наявності відповідних змін в законодавстві Європейського Союзу.

Засідання Комітету PIC/S відбувається двічі на рік. Голова Держлікслужби Н.Я. Гудзь взяла участь у засіданні Комітету та семінарі з 11 по 15 вересня 2017 року, м. Тайбей (Китайський Тайбей). Одним із питань, опрацьованих в ході засідання стало узгодження рекомендацій щодо проведення групою міжнародних інспекторів повторного оцінювання Держлікслужби відповідно до стандартної процедури Спільної програми PIC/S повторного оцінювання.

Європейська комісія з фармакопеї.

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

Засідання Європейської комісії з фармакопеї проходять тричі на рік у м. Страсбург, Франція.

З метою участі представників МОЗ України та Держлікслужби у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї відповідно до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї, Держлікслужбою розроблено проект Указу Президента України «Про делегацію України для участі у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї» (далі – Проект).

Проект погоджено на засіданні Кабінету Міністрів України 11 січня 2018 року та в установленому порядку буде подано до Верховної Ради України.

Комісія з наркотичних засобів.

Комісія з наркотичних засобів – основний орган ООН для реалізації співробітництва в сфері боротьби зі злочинністю, нелегальним виробництвом і

споживанням наркотиків, терористичною загрозою, корупцією, торгівлею людьми.

Засідання Комісії відбувається двічі на рік у м. Відень, Австрія. Участь у заходах Комісії з наркотичних засобів надає можливість долучитись до прийняття спільних рішень щодо протидії незаконному обігу наркотиків та, у той же час, забезпечити доступ до наркотичних засобів і психотропних речовин у медичних і наукових цілях.

Протягом 2017 року представники Держлікслужби не брали участь у засіданнях Комісії.

Міжнародний комітет з контролю над наркотиками (МККН ООН).

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

Держлікслужбою на постійній основі направляється до МККН ООН така інформація:

- статистичні дані про імпорт-експорт наркотичних засобів (щоквартально за формою А);
- дані про річні потреби в наркотичних речовинах, обсяг виготовлення синтетичних наркотиків, обсяг виробництва опію і культивування опійного маку для цілей інших ніж виробництво опію (щорічно за формою В);
- дані про виробництво, виготовлення, споживання, складські запаси наркотичних речовин та накладення на них арешту (щорічно за формою С);
- статистичні дані про імпорт-експорт психотропних речовин, включених в сп. II Конвенції до МККН ООН (щоквартально за формою А/Р);
- звіт про речовини, включені до Конвенції про психотропні речовини 1971 року (щорічно за формою Р);
- річні потреби речовин для медичних та наукових потреб до МККН ООН (за формою В/Р);
- речовини, які часто використовуються для незаконного виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (щорічно за формою D).

Міжнародна конференція протидії наркотикам.

Конференція була проведена в м. Київ 11 – 12 вересня 2014 року за підтримки Групи Помпиду Ради Європи та Управління з наркотиків та злочинності ООН. Протягом останніх років відповідних заходів не відбувалось.

У рамках співробітництва Держлікслужби з міжнародними організаціями постійно здійснюються заходи, спрямовані на впровадження європейських регламентів і стандартів у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і

прекурсорів. Зазначене сприяє підвищенню рівня довіри до діяльності галузі, а відтак розвитку взаємовигідного співробітництва.

На сьогоднішній день, проблемним питанням є відсутність у бюджеті Держлікслужби коштів на забезпечення участі її працівників у засіданнях комітетів та робочих груп, навчальних семінарах тощо.

2.8. Щодо діяльності державних підприємств, які входять до сфери управління Держлікслужби.

До сфери управління Держлікслужби входять чотири державні підприємства:

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

У 2017 році державними підприємствами, які входять до сфери управління Держлікслужби, проведено низку лабораторних аналізів лікарських засобів за показниками якості, зокрема:

- ДП «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції» – **6391**;
- ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» – **16189**;
- Філія ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» у м. Дніпро – **1031**;
- Філія ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» у м. Львів – **4129**;
- ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – **1893**.

Крім цього, ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» спільно з управлінням якості Держлікслужби забезпечено введення в дію з 01.01.2017 Державної Фармакопеї України 2.1., підписання та направлення до друку Державної Фармакопеї України 2 Доповнення 2 із доопрацьованим змістом та текстами статей і монографій, введення 97 статей та монографій, з яких 28 – суто національних (загалом 336 сторінок).

Постійно відстежується і опрацьовується інформація, що надходить до ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», щодо розробки та оновлення загальних статей та окремих монографій Європейської Фармакопеї. Відповідна інформація і результати її опрацювання, у разі необхідності, беруться до уваги при оновленні Державної Фармакопеї України.

Спеціалісти ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» беруть участь в роботі експертних і робочих груп Європейської Фармакопеї. Таке співробітництво дозволяє визначити основні

напрямки розвитку Державної Фармакопеї України та подальшої гармонізації державних стандартів якості лікарських засобів з європейськими, раціонально використовувати власні ресурси завдяки адаптації існуючих стандартів ЄС.

Продовжується участь у науково-освітніх та науково-практичних програмах Фармакопейної Конвенції США – подано кандидатуру співробітника ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» на участь у програмі запрошених науковців «Visiting scientists».

Подовжено термін дії Договору щодо можливості використання ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» текстів Фармакопеї США для розробки Державної Фармакопеї України, згідно з яким використано тексти Фармакопеї США для розробки монографій на готові лікарські засоби, що включено до проекту Доповнення 2 до Державної Фармакопеї України другого видання.

Спеціалісти ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» продовжують роботу у складі експертної групи Фармакопеї США.

ДП «Український фармацевтичний інститут якості» у 2017 році проведено 53 інспектування виробників лікарських засобів (позитивний результат – 46, негативний – 11), здійснено 102 експертні оцінки щодо підтвердження сертифікату GMP, 152 експертні оцінки щодо сертифікації, переоформлення сертифікату, розширення переліку лікарських засобів до сертифікату GMP, 124 оцінки CAPA (план, документальні підтвердження, повторні CAPA). Забезпечено організацію навчання та підвищення кваліфікації керівних працівників та спеціалістів Міністерства охорони здоров'я України, Держлікслужби, установ, організацій медичної промисловості незалежно від форм власності та підпорядкування відповідно до вимог державних стандартів освіти як в Україні, так і в інших країнах світу.

3. НОРМОТВОРЧА РОБОТА

3.1. Протягом 2017 року Держлікслужбою розроблено наступні проекти нормативно-правових актів.

1. Проект Указу Президента України «Про делегацію України для участі у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї»;

2. Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України» (зокрема до Законів України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та «Про лікарські засоби»);

3. Проект постанови КМУ «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»;

4. Проект постанови КМУ «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), і визначається періодичність здійснення планових заходів

державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками»;

5. Проект постанови КМУ «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з 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»;

6. Проект постанови КМУ «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»;

7. Проект постанови КМУ «Питання оптимізації діяльності територіальних органів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»;

8. Проект постанови КМУ «Про внесення змін до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»;

9. Проект постанови КМУ «Про затвердження обсягів квот на 2017 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»;

10. Проект постанови КМУ «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»;

11. Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах»;

12. Проект наказу МОЗ України «Про затвердження уніфікованої форми акта складеного, за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання вимог законодавства з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»

13. Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я»;

14. Проект наказу МОЗ України «Про внесення зміни до додатка 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 30 вересня 2013 року № 844» (Про впорядкування умов оплати праці працівників лабораторій державних служб з лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі);

15. Проект наказу МОЗ України «Про затвердження умов, критеріїв, диференційованих показників та розмірів посадового окладу і преміювання керівників державних підприємств, що належать до сфери управління Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»;

16. Проект наказу МОЗ України «Про визнання таким, що втратив чинність, наказу МОЗ України від 31 жовтня 2011 № 723»;

17. Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2000 року 188»;

18. Проекту наказу МОЗ України «Про затвердження уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) перевірок додержання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»;

19. Проект наказу МОЗ України «Про затвердження опису сигнального показника аптечного закладу та його структурного підрозділу»;

20. Проект наказу МОЗ України «Про визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 лютого 2013 року № 143»;

21. Проект наказу МОЗ України «Про визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 02 лютого 2010 року № 66»;

22. Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 квітня 2007 року № 202»;

23. Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2012 року № 533».

3.2. У 2017 році були прийняті наступні нормативно-правові акти, що розроблялися Держлікслужбою.

1. Наказ МОЗ України від 11.05.2017 № 506 «Про визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2011 року № 723», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 25.05.2017 за № 669/30537 (визнано такими, що втратили чинність Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами);

2. Наказ МОЗ України від 21.06.2017 № 685 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 1 серпня 2000 року № 188», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13.07.2017 за № 849/30717 (внесено зміну до таблиці 3 «Великих та особливо великих розмірів прекурсорів, що знаходяться у незаконному обігу»);

3. Наказ МОЗ України 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 роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26.07.2017 за № 909/30777;

4. Наказ МОЗ України від 10.07.2017 № 777 «Про затвердження опису сигнального показника аптечного закладу та його структурного підрозділу», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 27.07.2017 за № 922/30790;

5. Наказ МОЗ України від 03.11.2017 № 1360 «Про визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 лютого 2013 року № 143», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 22.11.2017 за № 1424/31292 (визнано такими, що втратили чинність Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів);

6. Наказ МОЗ України від 01.03.2017 № 193 «Про визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 02 лютого 2010 року № 66», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 17.03.2017 за № 372/30240 (визнано такими, що втратили чинність Ліцензійні умови 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);

7. Наказ МОЗ України від 23.01.2017 № 52 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2012 року № 533», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13.02.2017 за № 202/30070 (у тексті наказу та у додатку до нього слова «Державна служба України з лікарських засобів», «Держлікслужба України» у всіх відмінках замінити словом «Держлікслужба» у відповідному відмінку);

8. Наказ МОЗ України від 23.03.2017 № N 327 «Про внесення зміни до додатка 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 30 вересня 2013 року № 844», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 10.04.2017 за № 471/30339 (внесено зміну до абзацу першого пункту 1 примітки до додатка 1 до Умов оплати праці працівників лабораторій територіальних органів Держлікслужби доповнено словами та цифрами «, з 01 грудня 2016 року – 1335 гривень»);

9. Наказ МОЗ України від 01.03.2017 № 192 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 квітня 2007 року № 202», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 17.05.2017 за № 629/30497 (внесено зміни до тексту наказу та до Переліку наркотичних (психотропних) комбінованих лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів списку № 1 таблиці II Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів замінивши слова «сертифіката (окремого дозволу) Комітету з контролю за наркотиками» словами «дозволу Держлікслужби»).

3.3. Станом на лютий 2018 року в Міністерстві охорони здоров'я України знаходяться на опрацюванні наступні проекти нормативно-правових актів, які були розроблені Держлікслужбою ще у 2017 році.

1. Проект постанови КМУ «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»;

2. Проект постанови КМУ «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з 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»;

3. Проект постанови КМУ «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками»;

4. Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України» (зокрема до Законів України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та «Про лікарські засоби»);

5. Проект постанови КМУ «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»;

6. Проект постанови КМУ «Питання оптимізації діяльності територіальних органів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»;

7. Проект постанови КМУ «Про внесення змін до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»;

8. Проект постанови КМУ «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»;

9. Проект постанови КМУ «Про затвердження обсягів квот на 2018 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».

3.4. Нормативно-правові акти, які знаходяться на погодженні у заінтересованих органах виконавчої влади.

1. Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» *(на погодженні у Державній регуляторній службі України)*;

2. Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» *(на погодженні у Державній регуляторній службі України)*;

3. Проект постанови КМУ «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» *(на погодженні в МВС, СБУ, Міністерстві аграрної політики та продовольства України, Міністерстві*

фінансів України, Міністерстві економічного розвитку і торгівлі України, Державній регуляторній службі України);

4. Проект Указу Президента України «Про делегацію України для участі у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї» (на розгляді в КМУ, готується до подання на підпис Президенту України).

4. ВИКОРИСТАННЯ КОШТІВ ДЕРЖАВНОГО БЮДЖЕТУ

| КЕКВ | Найменування витрат | 2017 рік (тис. грн) | | | 2018 рік (тис. грн) | |
|-------------------------|---|---------------------|-----------------|------------------|---------------------|------------------|
| | | Бюдж. запит | Видатки | Касове виконання | Бюдж. запит | Видатки |
| | Усього видатків | 128 569,1 | 78 539,9 | 78 377,0 | 151 811,3 | 109 670,7 |
| 2110 | <i>Оплата праці</i> | 65 700,0 | 57 222,6 | 57 219,7 | 82 515,0 | 82 515,0 |
| 2120 | <i>Нарахування на оплату праці</i> | 14 454,0 | 12 558,2 | 12 521,9 | 18 153,3 | 18 153,3 |
| 2210 | <i>Предмети, матеріали, обладнання та інвентар</i> | 3 086,4 | 1 310,7 | 1 305,2 | 3 850,00 | 845,80 |
| 2220 | <i>Медикаменти та перев'язувальні матеріали</i> | 204,8 | 99,7 | 97,5 | 160,9 | – |
| 2240 | <i>Оплата послуг, крім комунальних</i> | 26 453,6 | 3 949,7 | 3 940,9 | 31 733,4 | 3 992,8 |
| у тому числі на: | | | | | | |
| | <i>закупівля послуг з постачання, адаптації, інтеграції та системного супроводу автоматизованих інформаційних систем Держлікслужби (інформатизація)</i> | 10 436,4 | 403,00 | 235,4 | 10 436,4 | 492,3 |
| | <i>створення комплексної системи захисту інформації та організація державної експертизи на відповідність вимогам нормативної документації</i> | 2 550,0 | – | – | 2 550,0 | – |
| | <i>підключення до Національної системи конфіденційного зв'язку</i> | 65,0 | – | – | 65,0 | – |
| | <i>побудова абонентського пункту Спеціальної інформаційно-телекомунікаційної системи органів виконавчої влади</i> | 99,0 | – | – | 99,0 | – |
| | <i>уніфікована система управління та аналізу в сфері обігу наркотиків</i> | 6 500,0 | – | – | 6 500,0 | – |
| 2250 | Видатки на відрядження | 755,7 | 600,55 | 589,0 | 2 020,6 | 654,2 |
| у тому числі: | | | | | | |
| | <i>в межах України</i> | | | 493,5 | | 458,3 |
| | <i>за кордон</i> | | | 95,5 | | 195,9 |
| 2270 | Оплата комунальних послуг та енергоносіїв | 3 307,5 | 2 714,3 | 2 630,8 | 3 725,5 | 3 187,8 |

| | | | | | | |
|-------------|--|----------------|--------------|-------------|-----------------|---------------|
| 2282 | <i>Окремі заходи по реалізації державних (регіональних) програм, не віднесені до заходів розвитку</i> | 64,1 | 20,35 | 19,2 | 105,4 | – |
| 2630 | <i>Поточні трансферти урядам іноземних держав та міжнародним організаціям</i> | 6 242,8 | – | – | 1 260,00 | 270,00 |
| 3110 | <i>Придбання обладнання і предметів довгострокового користування</i> | 5 081,0 | – | – | 5 081,0 | – |