

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

**ЗВІТ**  
**про підсумки діяльності у 2019 році**

м. Київ  
2020

# **I. ЗАВДАННЯ ТА ЗАХОДИ, ЇХ ДОСЯГНЕННЯ, ВИКОНАННЯ ТА РЕЗУЛЬТАТИ**

## **1. Основні завдання та 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 (ЛЗ), у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення (далі – медичні вироби (МВ)), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

## **2. Основними завданнями Держлікслужби є:**

- 1) реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, МВ та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрові охорони здоров'я України пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах;
- 2) ліцензування господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
- 3) технічне регулювання у визначених сферах;
- 4) здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу.

## **3. Основними напрямками роботи Держлікслужби є наступні:**

- 1) здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки ЛЗ на всіх етапах обігу;
- 2) здійснення державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів щодо МВ;
- 3) ліцензування господарської діяльності:
  - з виробництва ЛЗ;
  - з імпорту ЛЗ (крім АФІ);
  - з оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ;
  - у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
- 4) здійснення контролю за дотриманням суб'єктами господарювання (СГ) вимог

Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами (далі – Ліцензійні умови).

**4. Здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки ЛЗ на всіх етапах обігу (в дужках вказано відповідний цифровий показник за 2018 рік):**

Протягом 2019 року територіальними органами Держлікслужби, на виконання Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2019 рік, затвердженого наказом Держлікслужби від 29.11.2018 № 1357, **планово перевірено:**

- **1215 (968) ліцензіатів фармацевтичної практики** (промислові виробники, дистриб'ютори, імпортери ЛЗ та аптечні заклади) стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ. За звітний період встановлено **2453 (2084)** порушення вимог законодавства щодо якості ЛЗ під час планових заходів ліцензіатів фармпрактики.

**За результатами планових перевірок ліцензіатів фармпрактики:**

- видано **1034 (875)** розпорядження/приписи про усунення порушень;  
- відібрано **1917 (994)** зразків ЛЗ на лабораторний аналіз;  
- складено **432 (316)** адмінпротоколи.

- **486 (560) ліцензіатів медичної практики** (лікувально-профілактичні заклади, лабораторії, станції переливання крові) стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ. За вказаний період встановлено **801 (1107)** порушення вимог законодавства щодо якості ЛЗ під час планових заходів ліцензіатів медичної практики.

**За результатами планових перевірок ліцензіатів медпрактики:**

- видано **405 (473)** приписів про усунення порушень;  
- складено **67 (82)** протоколів про адміністративні правопорушення;  
- відібрано та надіслано **3 (4)** зразки ЛЗ на лабораторний аналіз.

Відповідно до вимог ст. 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», протягом 2019 року територіальними органами Держлікслужби **позапланово перевірено:**

- **324 (133) ліцензіати фармацевтичної практики** стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ.

**За результатами позапланових заходів ліцензіатів фармпрактики:**

- видано **36 (19)** розпоряджень/приписів про усунення порушень;
- відібрано та направлено 195 (47) зразків ЛЗ на лабораторний аналіз;
- складено **30 (16)** протоколів про адміністративні правопорушення.

- **50 (30)** ліцензіатів медичної практики стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ;

**За результатами позапланових перевірок ліцензіатів медпрактики:**

- видано **8 (3)** приписів про усунення порушень;
- складено **7 (2)** протоколів про адміністративні правопорушення.

У рамках здійснення державного контролю якості ЛЗ, у т.ч. медичних імунобіологічних препаратів, **при ввезенні на територію України** територіальними органами Держлікслужби здійснені наступні заходи.

Протягом 2019 року СГ ввезено **22026 (22046)** серій ЛЗ, що становить **87569 (88473)** ввезень ЛЗ.

- лабораторному аналізу підлягало **5230 (5484)** серій ЛЗ;
- лабораторному аналізу не підлягало **81772 (82892)** серії ЛЗ;
- видано **87353 (88669)** позитивних висновків про якість ЛЗ;
- видано **34 (29)** негативні висновки про якість ЛЗ.

У напрямку здійснення лабораторного аналізу якості серій ЛЗ територіальними органами Держлікслужби протягом 2019 року проаналізовано **2511 (1362)** серій **1565 (814)** найменувань ЛЗ.

**Протягом 2019 року Держлікслужбою видано 199 (125) розпоряджень про заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування ЛЗ**, а саме:

- **37 розпоряджень** про заборону обігу **55** серій **40** найменувань та **14** розпоряджень про заборону обігу всіх серій **37** найменувань неякісних ЛЗ (*в 2018 році: 71 розпорядження про заборону обігу 665 серій 112 найменувань та 17 розпоряджень про заборону обігу всіх серій 28 найменувань неякісних ЛЗ*);
- **66 розпоряджень** про заборону обігу **78** найменувань незареєстрованих ЛЗ (*в 2018 році: 14 розпоряджень про заборону обігу 93 найменувань незареєстрованих ЛЗ*);
- **19 розпоряджень** про заборону обігу **57** серій **16** найменувань та **2** розпорядження про заборону обігу всіх серій **2** найменувань фальсифікованих ЛЗ (*в 2018 році: 11 розпоряджень про заборону обігу 9 серій 7 найменувань фальсифікованих ЛЗ*);
- **40 розпоряджень** про заборону обігу 45 серій 40 найменувань ЛЗ та **15** розпоряджень про заборону обігу всіх серій **21** найменування ЛЗ, ввезених з порушенням законодавства України (*в 2018 році: 11 розпоряджень про заборону обігу 22 серій 21 найменування ЛЗ, ввезених з порушенням*

законодавства України);

- **6 розпоряджень** про заборону обігу **7** серій **6** найменувань ЛЗ у зв'язку з закінченням терміну тимчасової заборони (в 2018 році: *1 розпорядження про заборону обігу 1 серії 1 найменування ЛЗ у зв'язку з закінченням терміну тимчасової заборони*).

**5. Здійснення державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів щодо МВ (в дужках вказано відповідний цифровий показник за 2018 рік):**

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

Заходи державного ринкового нагляду в 2019 році здійснювались територіальними органами Держлікслужби відповідно до Секторального плану державного ринкового нагляду за 2019 рік, затвердженого 30.11.2018.

Протягом 2019 року територіальними органами Держлікслужби здійснено **1039 планових (867) та 241 (220) позапланових заходів** державного ринкового нагляду щодо МВ. За результатами здійснених заходів складено **1211 (1104)** актів, прийнято **457 (323)** рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, на **224 (155)** СГ накладено штрафних санкцій у розмірі **1226528 (806320)** грн.

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

**Протягом 2019 року до Держлікслужби надійшла інформація щодо 1508 (4174) сертифікатів, виданих органами з оцінки відповідності**

18.04.2017 набрав чинності наказ МОЗ 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 – Реєстр осіб). Відомості до Реєстру осіб вносяться Держлікслужбою на підставі повідомлень від осіб, відповідальних за введення МВ, МВ для діагностики *in vitro* та активних МВ, які імплантують в обіг, в яких міститься інформація, зазначена в абзаці першому пункту 31 Технічного регламенту щодо МВ, абзацах першому – п'ятому пункту 23 Технічного регламенту щодо МВ для діагностики *in vitro*, а також пункті 33 Технічного регламенту щодо активних МВ, які імплантують.

Протягом 2019 року Держлікслужбою до Реєстру осіб **внесено 2002 (2578) повідомлення від осіб, відповідальних за введення виробів в обіг, а залишено без розгляду 521 (345) повідомлення**, про що письмово повідомлено особам, відповідальним за введення виробів в обіг.

Держлікслужбу та її територіальні органи 16 вересня 2019 року було підключено до промислової версії Національної інформаційної системи державного ринкового нагляду та системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик.

##### **5. Ліцензування господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ та у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (в дужках вказано відповідний цифровий показник станом на кінець 2018 року):**

Станом на кінець 2019 року кількість ліцензіатів Держлікслужби у сфері господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, обігу наркотичних засобів, за відповідними видами господарської діяльності становила:

- промислове виробництво ЛЗ – **113 (113)**, місць провадження діяльності (МПД) – **208 (194)**;
- імпорт ЛЗ (крім АФІ) – **200 (214)**, МПД – **211 (220)**;
- виробництво (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки – **223 (247)**, МПД – **309 (347)**;
- оптова торгівля ЛЗ – **401 (401)**, МПД – **458 (458)**;
- роздрібна торгівля ЛЗ – **6455 (6893)**, МПД – **21884 (23138)**, з них: **17485 (18037)** – аптеки; **4399 (4643)** – аптечні пункти);
- обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – **4352 (4361)**, МПД – **6251 (5724)**, з них: промислових виробників – **41 (33)**, аптек – **395 (384)**.

##### **6. Контроль за дотриманням вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ**

**Планові перевірки** були проведені згідно річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2019 рік, затвердженого наказом Держлікслужби від 29.11.2018 № 1357, **позапланові** – на підставах, визначених статтею 19 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

**Перевірки дотримання СГ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з промислового виробництва ЛЗ**

*(в дужках вказано відповідний цифровий показник за 2018 рік)*

Держлікслужбою здійснено **21 (16) планову перевірку**.

За результатами перевірок прийнято рішення:

- анулювати ліцензію – **2 (2) СГ**;
- надати розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов – **18 (13) СГ**;
- надати розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов із зупиненням виробництва – **1 (1) СГ**.

Здійснено **1 позапланову перевірку** за зверненням фізичної особи.

*В 2018 році було проведено 5 позапланових перевірок (на виконання розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов – 1, за зверненням СГ або доручення уповноваженого органу – 4).*

Здійснено **28 (28) передліцензійних перевірок**, у тому числі за МПД.

За результатами перевірок прийнято рішення:

- видати ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ та внести відомості до Ліцензійного реєстру з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ) (далі – Ліцензійний реєстр) про місце провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ – **27 (27) СГ**;
- відмовити у внесенні відомостей до Ліцензійного реєстру про місце провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ – **1 (1) СГ**.

**Перевірки дотримання СГ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ**

*(в дужках вказано відповідний цифровий показник за 2018 рік)*

Держлікслужбою та її територіальними органами здійснено **1453 (1040) планових перевірок**, у т.ч. за МПД:

- аптечних складів – **92** (125);
- аптек – **2733** (2182);
- аптечних пунктів – **687** (581).

За результатами перевірок прийнято рішення:

- складено **317** (176) актів на анулювання ліцензії;
- видано **1059** (826) розпоряджень про усунення порушень Ліцензійних умов.

Держлікслужбою та її територіальними органами здійснено **274** (91) позапланових перевірок, у т.ч. за МПД:

- аптечних складів – **13** (9);
- аптек – **371** (124);
- аптечних пунктів – **96** (40).

За результатами перевірок прийнято рішення:

- складено **65** (21) акти на анулювання ліцензії;
- видано **38** (21) розпоряджень про усунення порушень Ліцензійних умов.

Держлікслужбою та її територіальними органами здійснено **3054** позапланові передліцензійні перевірки, у т.ч. за МПД:

- аптечних складів – 80 (67);
- аптек – **2504** (2588);
- аптечних пунктів – **470** (345).

За результатами перевірок прийнято рішення:

- видати ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ та внести відомості до Ліцензійного реєстру у зв'язку зі створенням нових місць провадження господарської діяльності – **2795** (2834) СГ;
- відмовити у видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ та внесені відомостей до Ліцензійного реєстру у зв'язку зі створенням нових місць провадження господарської діяльності – **259** (166) СГ.

### Перевірки дотримання СГ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ)

*(в дужках вказано відповідний цифровий показник за 2018 рік)*

Держлікслужбою здійснено **8** (20) планових перевірок.

За результатами перевірок прийнято рішення:

- анулювати ліцензію – **4 (4)** СГ;
- надати розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов – **4 (16)** СГ.

**Позапланові перевірки** протягом 2018 та 2019 років не здійснювалися.

Держлікслужбою здійснено **15 (29)** **передліцензійних перевірок**, у т.ч. за МПД.

За результатами перевірок прийнято рішення:

- видати ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ) та внести відомості до Ліцензійного реєстру у зв'язку зі створенням нових місць провадження господарської діяльності – **13 (27)** СГ;
- відмовити у видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ) та у внесенні відомостей до Ліцензійного реєстру у зв'язку зі створенням нових місць провадження господарської діяльності – **2 (2)** СГ.

**7. Перевірки дотримання СГ 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 (в дужках вказано відповідний цифровий показник за 2018 рік):**

Держлікслужбою здійснено **139 (75)** **планових перевірок**, у т.ч. за МПД:

- лікувально-профілактичних закладів – **94 (60)**;
- аптечних закладів – **16 (12)**;
- підприємств-виробників ЛЗ – **4 (0)**;
- ліцензіатів, які здійснюють діяльність з обігу прекурсорів списку 2 таблиці IV Переліку – **25 (0)**.

За результатами перевірок прийняті рішення:

- **100 (50)** ліцензіатам надано розпорядження про усунення порушень;
- **2 (1)** ліцензії анульовані на підставі Акту про відмову ліцензіата у проведенні перевірки.

Держлікслужбою здійснено **3 (4)** **позапланові перевірки**:

- лікувально-профілактичних закладів – **2** (1);
- аптечних закладів – **1** (1).

Надано **711** (796) роз'яснень щодо наявності або відсутності підконтрольних речовин у продукції, що ввозиться на територію України чи вивозиться територію України.

У 2019 році Держлікслужбою видано **1022** (1277) дозволів на ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, **289** (445) дозволів на їх вивезення та **26** (28) дозволів на транзит через територію України.

### **8. Підтвердження умов виробництва ЛЗ вимогам Належної виробничої практики (GMP) (в дужках вказано відповідний цифровий показник за 2018 рік):**

Протягом 2019 році Держлікслужбою опрацьовано **86** (68) заяв СГ щодо проведення сертифікації виробництв ЛЗ на відповідність вимогам GMP та **637** (630) заяв СГ на видачу висновку щодо відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP.

#### **За результатами опрацювання:**

- проведено **67** (59) інспектувань;
- видано **61** (55) сертифікат GMP;
- видано **575** (606) висновків відповідності умов виробництва вимогам GMP;
- відмовлено **4** (23) заявникам.

### **9. Розробка проєктів нормативно-правових актів**

Протягом 2019 року Держлікслужбою було розроблено наступні проєкти нормативно-правових актів:

- проєкт Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо запровадження спеціального кодування ЛЗ;
- проєкт наказу МОЗ України «Про внесення змін до Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів» (наказ МОЗ України від 26.10.2001 № 428, зареєстрований в Мін'юсті 18.01.2002 за № 47/6335), щодо удосконалення та приведення у відповідність Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості ЛЗ з іншими нормативно-правовими актами;
- проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за

наркотиками»;

- проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»;

- проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження обсягів квот на 2019 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»;

- проєкт наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677» (про затвердження порядку контролю якості ЛЗ під час оптової та роздрібної торгівлі);

- проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку перевірки перед видачою ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»;

- проєкт наказу МОЗ України «Про внесення змін до уніфікованої форми Акту, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктами господарювання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ)»;

- проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин»;

- проєкт наказу МОЗ «Про внесення змін до уніфікованої форми акту, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу 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»;

- проєкт наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2012 № 1130» (Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики);

- проєкт наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 07.12.2012 № 1008» (Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та

підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються).

## II. ВИКОРИСТАННЯ КОШТІВ ДЕРЖАВНОГО БЮДЖЕТУ

КЕК В	Найменування витрат по КПКВ 2307010 "Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками"	2019 рік (тис. грн)			2020 рік (тис. грн)	
		Бюджетний запит	Видатки	Касове виконання	Бюджетний запит	Видатки
	Усього видатків	<b>196355,0</b>	<b>109856,4</b>	<b>108849,9</b>	<b>824751,8</b>	<b>104582,8</b>
2110	Оплата праці	118161,5	81310,4	81297,4	118161,5	82515,0
2120	Нарахування на оплату праці	25995,5	17731,95	17544,8	25995,5	18153,3
2210	Предмети, матеріали, обладнання та інвентар	4515,8	1838,75	1642,1	7565,6	297,4
2220	Медикаменти та перев'язувальні матеріали	135,9			897,8	
2240	Оплата послуг, крім комунальних	30678,4	4303,25	3959,7	247832,0	1711,0
2250	Видатки на відрядження	4244,2	1108,45	1069,0	6687,9	372,0
2270	Оплата комунальних послуг та енергоносіїв	3752,6	3199,9	3010,4	4063,8	1511,4
2282	Окремі заходи по реалізації державних програм (регіональних) програм, не віднесені до заходів розвитку	194,2	7,5	6,8	278,6	
2630	Поточні трансферти урядам іноземних держав та міжнародним організаціям	296,8	230,35	230,3	296,8	
2800	Інші поточні видатки	251,1	125,85	89,4	258,7	22,7
3110	Придбання обладнання і предметів довгострокового користування	5081,0			361813,6	
3130	Капітальний ремонт				11600,0	
3140	Реконструкція та реставрація				300,0	
3160	Придбання землі та нематеріальних активів	3048,0			39000,0	

КЕК В	Найменування витрат по КПКВ 2307010 "Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками"	2018 рік (тис.грн.)			2019 рік (тис.грн.)	
		Бюдж. запит	Видатки	Касове виконання	Бюдж. запит	Видатки
	Усього видатків	<b>151811,30</b>	<b>109670,70</b>	<b>109528,78</b>	<b>196355,00</b>	<b>109856,40</b>
2110	Оплата праці	82515,00	82375,50	82374,56	118161,50	82515,00
2120	Нарахування на оплату праці	18153,30	17858,90	17817,97	25995,50	18153,30
2210	Предмети, матеріали, обладнання та інвентар	3850,00	1226,95	1226,77	4515,80	719,60

2220	Медикаменти та перев'язувальні матеріали	160,90	0,00	0,00	135,90	0,00
2240	Оплата послуг, крім комунальних	31733,40	4057,35	4056,28	30678,40	3870,00
2250	Видатки на відрядження	2020,60	895,40	877,62	4244,20	900,00
2270	Оплата комунальних послуг та енергоносіїв	3725,50	2961,80	2890,65	3752,60	3373,50
2282	Окремі заходи по реалізації державних програм (регіональних) програм, не віднесені до заходів розвитку	105,40	0,00	0,00	194,20	0,00
2630	Поточні трансферти урядам іноземних держав та міжнародним організаціям	1260,00	240,60	234,81	296,80	270,00
2800	Інші поточні видатки	158,20	54,20	50,12	251,10	55,00
3110	Придбання обладнання і предметів довгострокового користування	5081,00	0,00	0,00	5081,00	0,00
3160	Придбання землі та нематеріальних активів	3048,00	0,00	0,00	3048,00	0,00

КЕКВ	Найменування витрат по КПКВ 2307020 "Впровадження системи електронного документообігу в сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками"	2018 рік (тис.грн.)		
		Бюдж. запит	Видатки	Касове виконання
	Усього видатків	<b>0,00</b>	<b>2000,00</b>	<b>387,60</b>
2110	Оплата праці	0,00	0,00	0,00
2120	Нарахування на оплату праці	0,00	0,00	0,00
2210	Предмети, матеріали, обладнання та інвентар	0,00	0,00	0,00
2240	Оплата послуг, крім комунальних	0,00	1600,00	0,00
2250	Видатки на відрядження	0,00	0,00	0,00
2270	Оплата комунальних послуг та енергоносіїв	0,00	0,00	0,00
2630	Поточні трансферти урядам іноземних держав та міжнародним організаціям	0,00	0,00	0,00
3110	Придбання обладнання і предметів довгострокового користування	0,00	400,00	387,60

### **III. ОРГАНІЗАЦІЙНА ІНФОРМАЦІЯ**

#### **Структура Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (центральный апарат)**

Протягом 2019 року у Держлікслужбі діяла структура, затверджена в.о. Голови Держлікслужби 07.11.2018 та погоджена в.о. Міністра охорони здоров'я України 29.11.2018:

№ з/п	Назва підрозділу	Кількість штатних одиниць
1	Керівництво	3
2	Департамент контролю якості лікарських засобів	22
3	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	10
4	Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	19
5	Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів	5
6	Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу	17
7	Управління комунікацій	9
8	Відділ правового забезпечення	6
9	Відділ бухгалтерського обліку та планування	8
10	Відділ з управління персоналом	8
11	Відділ загально-адміністративної роботи	8
12	Сектор управління системою якості	3
13	Сектор адміністрування баз даних	3
14	Сектор управління ресурсами	2
15	Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції	1
16	Головний спеціаліст з внутрішнього аудиту	1
17	Головний спеціаліст з мобілізаційної підготовки	1
18	Головний спеціаліст з режимно-секретної роботи	1
	Всього:	127

На виконання вимог частини 3 статті 6 Закону України «Про державну службу» структурою та штатним розписом Держлікслужби дотримано співвідношення посад державної служби, а саме: кількість посад категорій «А» і «Б» становить не більше третини штатної чисельності відомства.

### **Територіальні органи Держлікслужби**

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 01.06.2016 № 355 «Про утворення територіальних органів Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками», утворено як юридичні особи публічного права територіальні органи Держлікслужби (усього 25 територіальних органів). У тому числі, Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Херсонській області утворена як юридична особа публічного права шляхом перетворення Державної служби з лікарських засобів у Херсонській області, Державної служби з лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, Державної служби з лікарських засобів у м. Севастополі.

### **Державні підприємства, які входять до сфери управління Держлікслужби**

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

### **Основні результати їх діяльності в 2019 році:**

#### ***ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»:***

1) розроблено проєкт Доповнення 4 до Державної фармакопеї України (ДФУ) другого видання – ДФУ 2.4.: завершено стадію публічного обговорення; проводиться редагування текстів та підготовка сигнального зразка ДФУ 2.4 до узгодження з МОЗ України з метою введення в дію у 2020 році). Загальна кількість сторінок проєкту ДФУ 2.4 – 559, зокрема: тексти з валідації та статистики – 152 стор.; тексти стосовно лікарської рослинної сировини – 197 стор.; тексти на біологічні випробування – 83 стор.

2) підтримується Національна система фармакопейних стандартних зразків Державної Фармакопеї України (ФСЗ ДФУ). На сайті ВООЗ розміщено посилання на каталог ФСЗ ДФУ поряд з каталогами ще семи фармакопей світу, зокрема Європейської, Американської та Японської фармакопей.

Фахівці підприємства беруть участь в експертних і робочих групах Європейської та Американської Фармакопей. Використання ФСЗ ДФУ забезпечує належний рівень контролю якості ЛЗ і дозволяє українським виробникам значно економити валютні кошти.

3) участь в міжнародних заходах:

- **4-5 березня** 2019 року – в 10-й міжнародній нараді фармакопей світу (IMWP), що відбулась під егідою ВООЗ (штаб-квартира ВООЗ, Женева, Швейцарія);

- **13-14 березня** 2019 року – в 13-му Спільному EDQM-USP Міжнародному симпозиумі з фармацевтичних стандартних зразків (Страсбург, Франція), отримано приз за постерну доповідь;

- **21-22 травня** 2019 року – в зустрічі Фармакопей та фармакопейних органів країн-членів Європейської фармакопейної комісії (Федеральний Інститут лікарських засобів та медичного обладнання, Бонн, Німеччина);

- **19-20 червня** 2019 року – в Міжнародній конференції «Сучасна наука для ліків майбутнього», яка була організована Європейським директором з якості лікарських засобів та Європейською Фармакопеею з приводу виходу 10-го видання Європейської фармакопеї (Страсбург, Франція).

Міжнародне співробітництво дозволяє визначити основні напрямки розвитку ДФУ та подальшої гармонізації державних стандартів якості ЛЗ з європейськими, раціонально використовувати власні ресурси завдяки адаптації існуючих стандартів ЄС, відкриває можливості для ознайомлення світової спільноти з науковими підходами, які розвиває ДФУ, а у перспективі – для гармонізації підходів ДФУ на міжнародному рівні.

***ДП «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції»:***

- 1) проведено науково-дослідні роботи за темою: скринінгове дослідження кардіопротекторної дії дігідрокверцетину та фармакологічний скринінг на етапі розробки гелю мелоксикаму та роботи з дослідження фармакокінетики;
- 2) надруковано три наукові статті за тематикою: Фармакологічні дослідження нових препаратів та проблеми доклінічних випробувань ЛЗ (біостимуляторів та для лікування пацієнтів з гепатитом С);
- 3) видано вісім публікацій на теми:
  - експериментальні дослідження фармакологічної активності ЛЗ різної спрямованості дії за матеріалами договірної тематики з фармацевтичними підприємствами України;
  - аналіз похідних серотоніну в насінні сафлору красильного;
  - аналіз біологічно активних речовин коріння солодки голої.

***ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» (в дужках вказано відповідний цифровий показник за 2018 рік):***

- 1) проведено аналіз та видано **4164 (4131)** сертифікати для зразків ЛЗ (**29 (37)** перевірених зразків (**0,7% (0,9%)** не відповідали вимогам специфікації). У рамках взаємодії з Європейським директором з якості лікарських засобів (EDQM) фахівці підприємства взяли участь у дослідженні характеристик **10** кандидатів в стандартні зразки Європейської фармакопеї (EP CRS), у дослідженні стабільності **28** чинних EP CRS, у проведенні **4** раундів PTS, а також у щорічних зборах лабораторій, членів мережі OMCL.
- 2) успішно оновлено свідоцтво атестації, видане Держлікслужбою, атестат акредитації згідно ДСТУ ISO/IEC 17025:2017.
- 3) створено новий відділ – технічних експертиз та інспектувань для проведення експертиз та інспектувань умов виробництва ЛЗ на відповідність вимогам GMP. **22-24 жовтня** 2019 року ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» успішно пройшла черговий аудит EDQM – MJA 11/19.

Центральна лабораторія – одна з лабораторій, яку Держлікслужба уповноважила на проведення незалежного контролю якості та безпеки ЛЗ в Україні, і єдина, що була делегована Держлікслужбою представляти Україну в Загальноєвропейській мережі офіційних контрольних лабораторій з контролю якості ліків у Європі (GEON).

***ДП «Український фармацевтичний інститут якості»:***

- 1) проведено **34** інспектування виробників ЛЗ – нерезидентів на відповідність вимогам GMP (позитивний результат – **27**, негативний – **7**). Також фахівці

підприємства були залучені до інспектування **5** виробників ЛЗ – резидентів.

2) за звітний період усього проведено **443** спеціалізованих оцінок поданих документів на відповідність вимогам GMP, в т.ч. було виконано **255** експертних оцінок щодо сертифікації, переоформлення сертифікату, розширення переліку ЛЗ до сертифікату GMP і **188** оцінок планів коригувальних та запобіжних дій та їх документальних підтверджень (CAPA).

3) забезпечено організацію і проведення навчання та підвищення кваліфікації працівників та спеціалістів Держлікслужби, установ, організацій різних форм власності та підпорядкування, а також приватних осіб. Всього за 2019 рік проведено **23** навчальних заходи, в яких прийняли участь **528** слухачів.

*Протягом 2018 року було проведено: 49 інспектування виробників ЛЗ (позитивний результат – 31, негативний – 18), усього проведено 368 спеціалізованих експертиз, 158 експертних оцінок щодо сертифікації, переоформлення сертифікату, розширення переліку ЛЗ до сертифікату GMP, 210 оцінок CAPA (план, документальні підтвердження, повторні CAPA).*

#### **IV. МІЖНАРОДНЕ СПІВРОБІТНИЦТВО**

У сфері міжнародного співробітництва Держлікслужбою постійно здійснюються заходи, спрямовані на впровадження європейських регламентів і стандартів у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, МВ, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів з метою підвищення рівня довіри до продукції вітчизняних фармацевтичних виробників на іноземних ринках та розвитку взаємовигідної міжнародної співпраці.

#### **Україна в особі Держлікслужби представлена у наступних міжнародних організаціях:**

- 1) Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S);
- 2) Європейська комісія з фармакопеї;
- 3) Комісія з наркотичних засобів;
- 4) Міжнародний комітет з контролю над наркотиками;
- 5) Комітет сторін Конвенції Ради Європи щодо підробок медичної продукції та подібних правопорушень, що становлять загрозу громадському здоров'ю (далі – Конвенція MEDICRIME).

**Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій**  
**(Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S)**

**PIC/S** – міжнародний інструмент взаємодії між країнами та регуляторними органами в сфері контролю якості ЛЗ (національними фармацевтичними інспекторатами), які забезпечують разом активну та конструктивну співпрацю у сфері Належної виробничої практики (GMP), інспектування та ліцензування.

Місія PIC/S полягає в тому, щоб здійснювати міжнародне керівництво щодо розробки, впровадженню та підтримки гармонізованих стандартів GMP та системи якості інспекторатів у галузі ЛЗ.

Метою **PIC/S** є охорона суспільного здоров'я шляхом:

- сприяння та зміцнення співробітництва між органами-учасниками PIC/S у сфері, що стосується інспектування виробництв ЛЗ та суміжної діяльності для збереження взаємної впевненості та заохочення забезпечення якості інспекцій;
- створення системи обміну інформацією та досвідом на добровільній основі;
- координування взаємного навчання інспекторів;
- удосконалення та гармонізація технічних стандартів та процедур стосовно інспектування виробництва ЛЗ та випробування ЛЗ офіційними атестованими лабораторіями;
- розвитку, гармонізації та використання GMP;
- поширення співробітництва на інші уповноважені органи, норми національного законодавства яких, дозволяють застосовувати еквівалентні стандарти та процедури з метою впровадження глобальної гармонізації.

Регуляторні органи-члени **PIC/S** здійснюють постійний обмін інформацією відносно стандартів виробництва та дистрибуції ЛЗ, процедури ліцензування та інспектування, проводять навчання інспекторів на постійній основі, що, в свою чергу, дозволяє підтримувати державний контроль якості ЛЗ на належному рівні, враховуючи передовий світовий досвід.

- **9-10 квітня** 2019 року Голова Держлікслужби Роман Ісаєнко взяв участь у засіданні Комітету Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), що проходило у м. Женева, Швейцарська Конфедерація. Під час засідання представники Комітету PIC/S поінформували про відповідність в цілому системи якості Держлікслужби вимогам PIC/S (за результатами повторної перевірки, яка проходила 22-27 жовтня 2018 року в рамках спільної Програми повторного оцінювання PIC/S);

- **13-15 листопада 2019 року** представники ДП «УФІЯ» взяли участь в семінарі PIC/S на тему «Забезпечення якості стерильних лікарських засобів – Настанова GMP, Додаток 1» («Quality Assurance of Sterile Medicinal Products – PIC/S GMP Guide Annex 1»), що відбувся м. Тояма, Японія. В семінарі взяли участь приблизно 170 учасників з 47 країн.

- **26-28 травня 2020 року** в Києві заплановано проведення шостого засідання експертного кола PIC/S з питань Належної практики дистрибуції (Good Distribution Practice – GDP). Під час засідання планується обговорити питання і проблеми, які виникають в глобальному ланцюзі поставок і обігу ЛЗ, обміняти знаннями і досвідом, а також підвищити рівень персональної компетентності інспекторів.

В заході візьмуть участь країни-учасники PIC/S, партнери, а також представники регуляторних органів інших держав.

Захід анонсований на сайті PIC/S (<https://picscheme.org/en/events>).

### **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 ЛЗ, узгодження специфікацій ЛЗ. 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 ЛЗ.

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

З метою участі представників МОЗ України та Держлікслужби у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї, відповідно до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї з поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї, Держлікслужбою здійснюється формування складу делегації для участі у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї» (направлено листи до МОЗ України: від 03.12.2019 № 9024-001.1/0020/17-19 та від 11.01.2020 № 178-001.1/002.0/17-20 стосовно надання представників для розробки проекту Указу Президента України «Про делегацію України для участі у засіданнях Європейської комісії з фармакопеї»).

### **Комісія ООН з наркотичних засобів**

Комісія ООН з наркотичних засобів – основний орган ООН для реалізації співробітництва у 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.

**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 направляєтсь до МККН ООН така інформація:

- статистичні дані про імпор-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 імпор-експорт психотропних речовин, включених в сп. II Конвенції (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 (за формою В/Р);
- речовини, які часто використовуються для незаконного виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (щорічно за формою D).

**18-22 березня** 2019 року представник Держлікслужби взяв участь у 62-й сесії Комісії ООН з наркотичних засобів, яка проходила у м. Відень. На заході були представлені понад 100 делегацій від державних та міжнародних інституцій, представники громадських організацій і експертного середовища. Чергова сесія Комісії надала можливість неупереджено і прагматично обговорити питання щодо глобального прогресу у боротьбі проти відмивання грошей, корупції,

незаконного обігу наркотиків та міжнародної злочинності, забезпечення доступу до наркотичних засобів і психотропних речовин у медичних і наукових цілях.

**10-13 вересня** 2019 року представники Держлікслужби взяли участь в організованому МОЗ України зустрічі з делегацією «Місії Міжнародного комітету з контролю над наркотиками в Україні»: були висвітлені питання системи контролю за наркотиками в Україні, зокрема організаційна структура державного контролю за наркотиками, координаційні механізми, міжвідомче співробітництво та розподіл функцій/обов'язків.

**26-28 листопада** 2019 року перший заступник Голови Держлікслужби Владислав Цілина, на запрошення Регіонального представництва у Центральній Азії Управління ООН по боротьбі з незаконним обігом наркотичних речовин, взяв участь у роботі експертної групи «Паризького пакту» із протидії витоку хімічних речовин-прекурсорів, засідання якої проходило в м. Шанхай, Китайська Народна Республіка. У заході взяли участь представники 15 країн і шести міжнародних організацій. Під час обговорень особлива увага була акцентована на удосконаленні взаємодії багатосторонніх механізмів співпраці в сфері протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

**27-29 листопада** 2019 року Держлікслужба взяла участь у Другій конференції з наркополітики. Захід відбувся за участі постійного Координатора системи ООН в Україні, проекту Європейського Союзу «EU-ACT», МОЗ України, МВС України, Мін'юсту, Генеральної прокуратури України, інших органів влади, провідних вітчизняних та міжнародних експертів, науковців та працівників сфери профілактики, лікування і реабілітації наркозалежних.

Проект «ДІЯ-ЄС: Заходи ЄС з питань протидії наркотикам та організованій злочинності, інтенсивне співробітництво та нарощування потенціалу для боротьби з організованою злочинністю у сфері наркоторгівлі вздовж героїнового маршруту» (EU-ACT (EU Action Against Drugs and Organised Crime) – складова відповідної програми ЄС, метою якої є посилення належним чином процедурно сумісних можливостей країн вздовж так званого «героїнового маршруту» з Афганістану для більш ефективної боротьби з організованою злочинністю у сфері наркоторгівлі та створення належної довіри і налагодження мережі контактів між компетентними органами влади, що дозволить їм співпрацювати на регіональному та міжрегіональному рівнях.

**29 листопада** 2019 року за сприяння Офісу Ради Європи в Україні представники Держлікслужби взяли участь в робочій зустрічі Міністра охорони здоров'я України Зоряни Скалецької з делегацією Групи Помпиду на чолі з її виконавчим секретарем Denis Huber. Було обговорено перспективи співпраці

України з інституціями Ради Європи в рамках діяльності Групи Помпиду, обміну досвідом з країнами-учасницями, міжсекторальної взаємодії щодо формування та реалізації наркополітики.

**Комітет сторін Конвенції Ради Європи щодо підробок медичної продукції та подібних правопорушень, що становлять загрозу громадському здоров'ю (далі – Конвенція MEDICRIME)**

**12-13 грудня** 2019 року Держлікслужба взяла участь у Другому засіданні Комітету сторін Конвенції Ради Європи щодо підробок медичної продукції та подібних правопорушень, що становлять загрозу громадському здоров'ю (Конвенція MEDICRIME), яке проходило в м. Страсбург, Франція, під егідою Ради Європи. У заході взяли участь країни, які підписали та ратифікували зазначену Конвенцію, а саме: Албанія, Вірменія, Бельгія, Хорватія, Франція, Угорщина, Португалія, Республіка Молдова, Іспанія, Швейцарія, Туреччина, Україна, Бенін, Буркіна Фасо, Гвінея та Російська Федерація.

Учасники засідання наголосили на важливості координації дій, узгодженні позицій та прийнятті спільних рішень щодо запобігання обігу фальсифікованих ЛЗ та попередження подібних злочинів.

**V. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**

В Держлікслужбі підтримується функціонування системи управління якістю, яка враховує вимоги наступних стандартів:

- РІ 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»;
- ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги».

Відповідність системи управління якістю Держлікслужби стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» підтверджено відповідним сертифікатом (термін дії до 11 жовтня 2020 року).

Відповідно до вимог системи управління якістю Держлікслужби, за результатами щорічного перегляду поточної політики якості, **10 січня** 2019 року було затверджено нову версію Політики у сфері якості, головна мета якої – задоволення потреб людей у ефективних, безпечних та якісних ЛЗ і МВ та реалізація державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

**12 вересня 2019 року** сертифікаційним органом ТОВ «Міжгалузевий центр якості «ПРИРОСТ» проведено наглядний аудит системи управління якістю Держлікслужби на відповідність стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги».

За результатами наглядового аудиту групою аудиторів було надано позитивний Звіт з аудиту Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Реєстр. № 170122), яким було підтверджено відповідність системи управління якістю Держлікслужби вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги».

Завершено роботи щодо виконання заходів плану коригувальних та запобіжних дій розробленого та затвердженого Держлікслужбою за результатами опрацювання звіту аудиторської групи PIC/S про переоцінку Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (SMDS), проведеної з 22 по 26 жовтня 2018 року з метою підтвердження відповідності Держлікслужби вимогам PIC/S.

Проведено попереднє обстеження системи управління якістю Держлікслужби з урахуванням Методичних рекомендацій щодо проведення попереднього обстеження системи управління якістю міністерства, іншого органу виконавчої влади, затверджених наказом Національного агентства України з питань державної служби від 26.04.2019 № 80-19 та вимог моделі САФ. За результатами попереднього обстеження розроблено заходи з метою удосконалення системи управління якістю Держлікслужби.

**В грудні 2019 року** Національне агентство України з питань державної служби відзначило колектив Держлікслужби за ефективну і якісну організацію та проведення у 2019 році попереднього обстеження системи управління якістю органу виконавчої влади. План вдосконалення діяльності Держлікслужби було відзначено з-поміж інших планів вдосконалення центральних органів виконавчої влади.

## **VI. ВПРОВАДЖЕННЯ ІТ-ТЕХНОЛОГІЙ, БЕЗПАПЕРОВОГО ДОКУМЕНТООБИГУ, ЕЛЕКТРОННИХ ПОСЛУГ**

### **Впровадження системи електронної взаємодії між органами влади «Трембіта»**

**22 травня 2019 року** Держлікслужба першою впровадила систему електронної взаємодії «Трембіта». Будучи основою електронного урядування, «Трембіта» забезпечує глобальний реінжиніринг процесів державного

управління з метою їх оптимізації та прозорості. Система здійснює обмін даними без участі людини, що значно пришвидшує процес надання послуг, зменшує можливість механічних помилок та корупційних ризиків. Перший автоматичний обмін даними завдяки «Трембіті» впроваджено між Національною службою здоров'я України (НСЗУ) та Держлікслужбою. Електронна взаємодія між відомствами дозволяє перевіряти законність отримання аптечними закладами відшкодування з держбюджету за відпущені ЛЗ громадянам у межах програми. Предметом перевірки слугує ліцензія на провадження діяльності з роздрібною реалізацією ЛЗ.

Відтепер наявність ліцензії автоматично перевіряється завдяки «Трембіті» тричі під час:

- реєстрації та укладення договору між аптеками та НСЗУ;
- погашення електронних рецептів у аптеках;
- подання аптеками звітів до НСЗУ про відпущені ЛЗ, на підставі яких здійснюється відшкодування їх вартості.

### **Маркування (2D-кодування (QR-кодування) ЛЗ**

Разом із МОЗ України та Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України Держлікслужба приймає активну участь у реалізації пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу ЛЗ, згідно постанови Кабінету Міністрів України від 24.07.2019 № 653 «Про запровадження пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів».

Впровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками упаковок ЛЗ, відповідно до Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів та затвердження плану заходів з її реалізації, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 03.04.2019 № 301-р, є одним з механізмів запобігання потрапляння на український фармринок фальсифікованих ЛЗ. Нанесення на упаковку ЛЗ маркування з контрольними (ідентифікаційними) знаками, з подальшим внесенням виробниками відповідних даних до єдиної державної системи моніторингу обігу ЛЗ, унеможливить потрапляння на полиці аптечних закладів фальсифікованих ЛЗ.

Впровадження штрих-кодування відповідає європейським стандартам, зокрема, Директиві 2011/62/ ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 08.07.2011 «Про внесення змін у Директиву 2011/83/ЄС про звід законів Співтовариства

відносно лікарських препаратів для людини щодо запобігання потрапляння фальсифікованих препаратів у легальні торговельні мережі».

Маркування ЛЗ контрольними (ідентифікаційними) знаками в цілях реалізації пілотного проекту здійснюється їх виробниками (імпортерами) шляхом нанесення на кожну упаковку двовимірною штрих-коду.

Двовимірний штрих-код контрольного (ідентифікаційного) знаку є матрицею даних, придатною для машинного зчитування, що дає змогу виявити та провести корекцію помилок зашифрованих даних еквівалентно Data Matrix ECC200 та повинен відповідати стандарту ISO/IEC 16022:2006 та містити інформацію про ЛЗ, визначену МОЗ України (номер реєстраційного посвідчення ЛЗ; унікальний номер упаковки; номер партії; строк придатності).

**24 грудня 2019 року** за ініціативи Держлікслужба була проведена робоча зустріч, під час якої були представлені концепції та прототипи програмних продуктів Державної автоматизованої системи моніторингу, аналізу та контролю обігу товарів (робіт, послуг, документів) та Єдиної державної системи проведення моніторингу обігу лікарських засобів у рамках пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу ЛЗ. Представники МОЗ України, Мінекономрозвитку, Європейської бізнес асоціації, Американської торгівельної палати, Асоціації представників міжнародних фармацевтичних виробників, громадськості, операторів фармринку обговорили питання щодо впровадження маркування, генерування інформації, здійснення моніторингу пересування продукції від виробника до споживача, що дозволить швидко виявити походження товару та стане бар'єром для проникнення фальсифікату і контрафакту.

#### **Надання електронних послуг**

Держлікслужба спільно з Проектом міжнародної технічної допомоги «Прозорість та підзвітність у державному управлінні та послугах (TAPAS)» протягом 2019 року провела модернізацію інформаційно-аналітичної системи Держлікслужби в частині створення *«Електронної системи он-лайн подачі суб'єктами господарської діяльності заяв та документів на отримання, переоформлення, внесення змін тощо до ліцензій на визначені види діяльності, що видаються Держлікслужбою»*. Завдяки зазначеній підтримці розпочато перехід надання СГ адміністративних послуг Держлікслужби в електронному вигляді. Для автентифікації використовується національна система електронної ідентифікації (id.gov.ua). Кінцевою метою є можливість отримання всіх послуг Держлікслужби у безпаперовій формі та без контакту з чиновниками.

Впроваджено пілотний проект щодо проведення перевірки з одночасною аудіовізуальною фіксацією. Розроблено цілісну стратегію покращення ефективності і якості роботи інспекторів за допомогою технічних засобів та інформаційних технологій. Це дозволило зробити перевірки більш прозорими і об'єктивними, значно знизити корупційні ризики і убезпечити інспектора від можливих провокацій з боку суб'єкта перевірки. В основу стратегії покладено досвід пілотних проектів з використання відеореєстрації та результати обстеження IT-інфраструктури.

Наразі в дослідній експлуатації знаходяться наступні електронні адміністративні послуги Держлікслужби:

- видача ліцензії на право провадження господарської діяльності з промислового виробництва ЛЗ;
- видача ліцензії на право провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ);
- переоформлення ліцензії на право провадження господарської діяльності з промислового виробництва ЛЗ;
- переоформлення ліцензії на право провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ);
- анулювання ліцензії на право провадження господарської діяльності з промислового виробництва ЛЗ;
- анулювання ліцензії на право провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ;
- звуження провадження виду господарської діяльності з виробництва ЛЗ;
- звуження провадження виду господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ);
- розширення провадження виду господарської діяльності з виробництва промислового ЛЗ;
- розширення провадження виду господарської діяльності з імпорту ЛЗ (крім АФІ);
- видача ліцензії на право провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ;
- переоформлення ліцензії на право провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ;
- анулювання ліцензії на право провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ;
- звуження провадження виду господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ;

- розширення провадження виду господарської діяльності з виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ.

Реалізація надання вищевказаних адміністративних послуг Держлікслужбою в електронній формі наразі знаходиться на стадії внутрішнього тестування, для частини з них – із залученням СГ, орієнтовний строк введення в дослідну експлуатацію – I квартал 2020 року.

Проект реалізується за підтримки Державного агентства з питань електронного урядування України, проекту USAID/UK aid «Прозорість та підзвітність у державному управлінні та послугах/TAPAS» і Фонду Східна Європа.

В 2020 році планується додаткове впровадження наступних адміністративних електронні послуг:

- видача висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів;
- видача висновку про якість ввезених ЛЗ.

## **VII. Комунікаційна активність, інформаційна діяльність та міжгалузева співпраця**

1) **третій раз поспіль** Держлікслужба стає одним з лідерів рейтингу щодо інформаційного наповнення та прозорості вебсайтів серед органів виконавчої влади України:

- **11 січня, 4 липня 2019 року та 3 січня 2020 року** Державний комітетом телебачення і радіомовлення України були оприлюднені аналітичні довідки за результатами проведеного Держкомтелерадіо моніторингові інформаційного наповнення офіційних вебсайтів органів виконавчої влади у II півріччі 2018 року та I-II півріччях 2019 року, згідно яких Держлікслужба є одним з лідерів серед органів центральної виконавчої влади в Рейтингу інформаційної прозорості офіційних вебсайтів міністерств та інших центральних органів виконавчої влади. Даний рейтинг складається, зокрема, згідно наступних критеріїв: показник наявності інформації, показник якості інформаційного наповнення, показник інформаційної прозорості, по яким вебсайт Держлікслужби (<http://dls.gov.ua>) отримав максимальний показник – 100%.

2) **16 січня 2019 року** підписано Меморандум про співпрацю між Держлікслужбою та Службою безпеки України. Основними напрямками співпраці у рамках зазначеного Меморандуму є:

- реалізація державної політики у сфері контролю якості та безпеки ЛЗ та МВ;

- здійснення державного нагляду за якістю та безпекою використання ЛЗ та МВ;
- протидія обігу фальсифікованих ЛЗ;
- виявлення причин та умов, що сприяють незаконному обігу фальсифікованих ЛЗ, наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів.

3) наказом Держлікслужби від 25.01.2019 № 138 «Про створення Постійно діючої робочої групи» створено та затверджено склад постійно діючої робочої групи по відстеженню шляхів розповсюдження фальсифікованих ЛЗ, субстанцій, ввезених на територію України, руху використаного та списаного технологічного обладнання, що може бути використане для виробництва фальсифікованих ЛЗ, а також протидії у сфері незаконного обігу МВ, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. До складу зазначеної робочої групи входять представники Нацполіції України, СБУ, Державної фіскальної служби та МОЗ України;

4) **1 лютого** 2019 року Держлікслужба та Державна фіскальна служба України підписали Меморандум про співпрацю строком на 5 років. Метою співпраці є об'єднання зусиль, спрямованих на протидію обігу незареєстрованих, ввезених на територію України з порушенням митних правил, неякісних, фальсифікованих ЛЗ, протидію обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидію незаконному введенню в обіг та надання на ринку МВ.

5) **7 листопада** 2019 року Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Роман Ісаєнко та президент Національного університету «Києво-Могилянська академія» Андрій Мелешевич підписали Меморандум про співпрацю.

Документ закладає основу та структуру партнерських взаємовідносин та розвиток співробітництва у забезпеченні практико-орієнтованого навчання, організації та проведення спільних досліджень, комунікативних заходів (круглі столи, конференції, школи), в т.ч. з популяризації змін в охороні здоров'я.