**Функції сектору державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів:**

1. Забезпечення ефективного виконання покладених на Службу завдань щодо:

- реалізації державної політики у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів;

виконання програм діяльності Кабінету Міністрів України та державних цільових програм в межах своєї компетенції;

- здійснення державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог законодавства щодо: якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі тих, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та їх прекурсори, отруйні та сильнодіючі засоби (далі – підконтрольні речовини), медичних імунобіологічних препаратів (далі – лікарські засоби) на всіх етапах обігу; порядку відпуску лікарських засобів з аптечних закладів; виконання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

- здійснення державного ринкового нагляду в сферах медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують (далі – медичні вироби);

- здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну;

- здійснення в установленому порядку відбору зразків лікарських засобів для проведення їх лабораторного контролю якості.

2. Створення та постійне оновлення бази уповноважених осіб, керівників аптечних закладів суб’єктів господарювання, які здійснюють діяльність з виготовлення (виробництва) лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами на території Чернігівської області.

3. Складення квартальних та річних планів перевірок суб’єктів господарювання та лікувально-профілактичних закладів по додержанню вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, законного обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, планів перевірок суб’єктів господарювання по дотриманню ліцензійних умов та планів здійснення державного ринкового нагляду.

4. Здійснення державного контролю за діяльністю суб’єктів господарювання незалежно від форм власності з питань забезпечення якості лікарських засобів у процесі їх ввезення на митну територію України, виробництва, зберігання, транспортування, реалізації та медичного застосування.

5. Здійснення контролю за додержанням суб’єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, законного обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини.

6. Здійснення перевірок додержання вимог законодавства щодо характеристик продукції під час здійснення ринкового нагляду.

7. Здійснення, за направленням начальника Служби, сумісних перевірок суб’єктів господарської діяльності з представниками правоохоронних органів у межах своїх повноважень, передача у встановленому законодавством порядку матеріалів перевірок, за результатами яких виявлені ознаки злочину, правоохоронним органам.

8. Здійснення відбору у суб’єктів господарської діяльності зразків лікарських засобів за правилами, визначеними Державними фармакопеями та окремими нормативними документами у кількості, достатній для проведення за всіма вимогами фармакопейних статей або окремих аналітичних документів лабораторного аналізу їх якості.

9. Здійснення контролю за своєчасним вилученням з обігу у суб’єктів господарської діяльності різних форм власності і підпорядкування лікарських засобів та медичних виробів, що не відповідають вимогам, установленим нормативно-правовими актами чи нормативними документами.

10. Розгляд справ про адміністративні правопорушення у передбачених законом випадках.

11. Узагальнення результатів перевірок стану виконання суб’єктами господарської діяльності на території Чернігівської області нормативно-правових документів з питань забезпечення якості лікарських засобів, аналіз причин порушення вимог стандартів, технічних умов, фармакопейних статтей/аналітичної нормативної документації (АНД) методів контролю якості (МКЯ), технічних регламентів, норм та правил.

12. Здійснення контролю за виконанням правил утилізації та знищення лікарських засобів.

13. Складання за результатами перевірок суб’єктів господарювання та лікувально-профілактичних закладів щомісячних, квартальних, піврічних та річних звітів.

14. Здійснення передліцензійних перевірок суб’єктів господарювання з метою встановлення їх фактичної наявності за адресою місця провадження діяльності, наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться відповідно до встановленого порядку.

15. Виявлення умов та причин, що призводять до порушень у сфері законного обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, також до їх витоку із законного обігу.

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

17. Здійснення профілактичної діяльності щодо попередження витоку із законного обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини.

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

19. Проведення постійного моніторингу ситуації, пов’язаної з:

- законним обігом лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, процесами витоку із законного обігу таких лікарських засобів.

- діяльністю правоохоронних органів щодо протидії витоку із законного обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, заходами спрямованими на зниження рівня немедичного вживання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, функціонування системи профілактики лікування наркозалежних осіб.

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

21. Доведення до відома керівників суб’єктів господарювання вимог Держлікслужби та Служби, щодо усунення порушень законодавства у сфері обігу лікарських засобів, законного обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, ліцензування відповідних видів господарської діяльності та у сфері державного ринкового нагляду, здійснення контролю їх виконання.

22. Підготовка та подання до Держлікслужби повідомлень про виявлені порушення і вжиті заходи, матеріали перевірок та копії приписів (розпоряджень) суб’єктам господарювання, іншу інформацію з виконання покладених на Службу завдань.

23. Здійснення у встановленому порядку та в межах компетенції консультативної та методично-інформаційної підтримки суб’єктів господарювання.

24. Виконання інших завдань, передбачених положенням про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернігівській області та іншими нормативно-правовими актами з метою забезпечення виконання завдань Сектору та Служби.