

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

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

м. Київ  
2020

## ЗМІСТ

1. ОРГАНІЗАЦІЙНА ІНФОРМАЦІЯ.....	3
2. СТРУКТУРА ДЕРЖАВНОЇ СЛУЖБИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ.....	3
3. ІНФОРМАЦІЯ ПРО РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ ДЕРЖАВНОЇ СЛУЖБИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ ЗА 2019 РІК.....	4
3.1. Основні напрямки роботи Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області.....	4
3.2. Здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу .....	4
3.3. Здійснення державного контролю за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов .....	6
3.4. Здійснення перевірок перед видачею ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами .....	7
3.5. Здійснення державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів щодо медичних виробів.....	7
4. ПЕРЕВІРКИ ДІЯЛЬНОСТІ ДЕРЖАВНОЇ СЛУЖБИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ ІНШИМИ ОРГАНІЗАЦІЯМИ.....	8

## **1. ОРГАНІЗАЦІЙНА ІНФОРМАЦІЯ**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області (далі – Служба) утворена відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 01.06.2016 № 355 “Про утворення територіальних органів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками”, є територіальним органом Держлікслужби, безпосередньо підпорядковується їй та реалізує її повноваження на території Київської області.

Служба діє на підставі Положення про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області, затвердженого наказом Держлікслужби України від 20.04.2018 № 409.

## **2. СТРУКТУРА ДЕРЖАВНОЇ СЛУЖБИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Організаційна структура Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області (далі – організаційна структура) затверджена та введена в дію наказом Держлікслужби від 16.10.2019 року № 390-к.

Відповідно до організаційної структури Служба складається з наступних підрозділів:

1. Керівництво (містить 3 штатні одиниці, з них 3 державних службовців);
2. Відділ державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (містить 15 штатних одиниць, з них 15 державних службовців);
3. Головний спеціаліст з питань персоналу (1 штатна одиниця – 1 державний службовець);
4. Головний спеціаліст – юрисконсульт (1 штатна одиниця – 1 державний службовець);
5. Відділ фармацевтичного нагляду (всього 8 штатних одиниць, з них 6 державних службовців та 2 службовці);
6. Сектор бухгалтерського обліку та економіки (містить 2 штатні одиниці, з них 2 державні службовці);
7. Лабораторія з контролю якості лікарських засобів та виробів медичної продукції (13 штатних одиниць, всі з яких є службовцями).

Всього організаційна структура Служби містить 43 штатні одиниці, з яких 28 одиниць – державні службовці (категорій “Б” та “В”), 15 – службовці.

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 “Б” становить не більше третини штатної чисельності установи.

### **3. ІНФОРМАЦІЯ ПРО РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ ДЕРЖАВНОЇ СЛУЖБИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ ЗА 2019 РІК**

#### **3.1. Основні напрямки роботи Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області**

Відповідно до Положення про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області, затвердженого наказом Держлікслужби України від 20.04.2018 № 409, 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 контролю за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов;
3. Здійснення перевірок перед видачею ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;
4. Здійснення державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів щодо медичних виробів.

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

У 2019 році на виконання Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2019 рік, затвердженого наказом Держлікслужби від 29.11.2018 № 1357 перевірено:

- 67 ліцензіатів фармацевтичної практики за 150 місцями провадження діяльності (перевірено 116 аптек, 16 аптечних складів, 18 аптечних пунктів). За результатами проведених перевірок встановлено 66 випадків порушення законодавства, видано 44 приписи про усунення виявлених порушень,

відібрано зразки 62 серій лікарських засобів для проведення лабораторного контролю їх якості, складено 20 адміністративних протоколів, винесено 20 постанов про накладення адміністративного стягнення у вигляді штрафу на загальну суму 6630,00 грн. Постанови про накладення адміністративного стягнення виносились за статтями КУпАП 167 (19 постанов) та 188-10 (1 постанова). Всі штрафи сплачено порушниками до Державного бюджету України повною мірою та в установлені законодавством терміни, що було підтверджено квитанціями про сплату;

- 12 ліцензіатів медичної практики за 12 місцями провадження діяльності (перевірено 12 медичних закладів комунальної та приватної власності). За результатами проведених перевірок встановлено 12 випадків порушення законодавства, видано 11 приписів про усунення виявлених порушень, відібрано зразки 1 серії лікарських засобів для проведення лабораторного контролю їх якості.

Відповідно до вимог статті 6 Закону України “Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності”, протягом 2019 року в позаплановому порядку Службою перевірено:

- 17 ліцензіатів фармацевтичної практики за 19 місцями провадження діяльності (перевірено 18 аптек та 1 аптечний пункт). За результатами проведених перевірок встановлено 7 випадків порушення законодавства, видано 6 приписів про усунення виявлених порушень, відібрано зразки 5 серій лікарських засобів.

Впродовж звітнього періоду працівники Служби в межах компетенції приймали участь у 8 перевірках суб’єктів господарювання, що проводились Прокуратурою Київської області, Бориспільською, Білоцерківською та Кагарлицькою місцевими прокуратурами.

У рамках здійснення державного контролю при ввезенні на територію України лікарських засобів у 2019 році Службою:

- опрацьовано 5115 заяв суб’єктів господарювання;
- проведено візуальний контроль 36652 серій лікарських засобів, в результаті якого встановлено 252 невідповідності (відповідно до вимог Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902);
- проведено 104 огляди вантажу;
- підготовлено 534 повідомлення про проведення лабораторного контролю та 533 направлення до уповноважених лабораторій разом із супровідними документами;
- видано 36438 позитивних та 16 негативних висновків про якість ввезених лікарських засобів.

У напрямку здійснення лабораторного аналізу якості серій лікарських засобів Лабораторією Служби у 2019 році:

- проаналізовано 168 серій готових лікарських засобів, відібраних під час інспектування;
- проаналізовано у зв'язку із сумнівами щодо якості 53 серії лікарських засобів;
- здійснено 82 аналізи зразків води очищеної;
- встановлено 28 невідповідностей за фізико-хімічними показниками;
- встановлено 6 невідповідностей за візуальними показниками.

Протягом 2019 року суб'єктам господарювання надано 21 розпорядження про заборону обігу лікарських засобів (7 – за результатами перевірок щодо якості лікарських засобів, 13 – за результатами державного контролю щодо якості лікарських засобів, що ввозились в Україну та 1 – за зверненням суб'єкта господарювання).

До Держлікслужби направлено 15 термінових повідомлень щодо виявлених неякісних, незареєстрованих та ввезених на територію України з порушенням чинного законодавства лікарських засобів.

За дорученням Держлікслужби відібрано 31 серію лікарських засобів, які направлені для проведення державного контролю у визначені лабораторії.

### **3.3. Здійснення державного контролю за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов**

У 2019 році на виконання Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2019 рік, затвердженого наказом Держлікслужби від 29.11.2018 № 1357, перевірено 62 ліцензіати фармацевтичної практики за 154 місцями провадження діяльності (перевірено 129 аптек, 2 аптечні склади, 23 аптечні пункти). За результатами всіх проведених перевірок встановлено порушення вимог Ліцензійних умов, суб'єктам господарювання надано 21 розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов, складено 26 актів на анулювання ліцензії, матеріали по 15 синхронним перевірками передано на розгляд до Держлікслужби.

Відповідно до вимог статті 6 Закону України “Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності”, протягом 2019 року в позаплановому порядку Службою перевірено 5 ліцензіатів фармацевтичної практики за 6 місцями провадження діяльності (5 аптек та 1 аптечний пункт). За результатами проведених позапланових перевірок, суб'єктам господарювання надано 3 розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов, складено 1 акт на анулювання ліцензії, в ході перевірки 1 суб'єкта господарювання порушень не виявлено.

Протягом 2019 року працівники Служби залучались Держлікслужбою до проведення 15 перевірок дотримання Ліцензійних умов суб'єктами господарювання, які здійснюють діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, та 1 перевірки суб'єкта господарювання, який здійснює діяльність з імпорту лікарських засобів на території Київської області.

Протягом звітнього періоду працівники Служби залучались до 10 планових та 1 позапланової перевірок додержання ліцензіатами ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що здійснювались Держлікслужбою на території Київської області.

#### **3.4. Здійснення перевірок перед видачею ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами**

Впродовж 2019 року за дорученнями Держлікслужби Службою проведено позапланові перевірки перед видачею ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами 170 аптечних закладів. Перевірено 148 аптек та 22 аптечні пункти.

Всі перевірки проведено в установлені законодавством терміни. Матеріали перевірок передано до Держлікслужби згідно описів.

#### **3.5. Здійснення державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів щодо медичних виробів**

Заходи державного ринкового нагляду в 2019 році здійснювались Службою відповідно до Секторального плану державного ринкового нагляду на 2019 рік та Планів проведення перевірок характеристик продукції у суб'єктів господарювання на I та II півріччя 2019 року.

У звітному періоді Службою було здійснено 52 планові перевірки державного ринкового нагляду у розповсюджувачів медичних виробів.

За дорученнями Держлікслужби було проведено 20 позапланових перевірок характеристик продукції державного ринкового нагляду у розповсюджувачів та виробників/уповноважених представників виробника в Україні медичних виробів. Також проведено 1 позапланову перевірку

характеристик продукції державного ринкового нагляду на підставі повідомлення митного органу про припинення її митного оформлення.

За результатами перевірок характеристик продукції державного ринкового нагляду 39 суб'єктам господарювання надано проекти Рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів; 36 суб'єктам господарювання надано Рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів; порушень не виявлено у 27 суб'єктів господарювання; у 2 суб'єктів господарювання (медичні заклади) було встановлено факт зберігання медичних виробів, термін придатності яких закінчився, про що було повідомлено Держлікслужбу, Міністерство охорони здоров'я України, Головне управління Держпродспоживслужби в Київській області та Департамент охорони здоров'я Київської обласної державної адміністрації.

За результатами проведених перевірок характеристик продукції у 2019 році було складено 41 протокол про виявлене порушення вимог статті 44 Закону України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції" та статті 15 Закону України "Про загальну безпечність нехарчової продукції" та винесено 41 Постанову про накладення штрафних санкцій. Загальна сума накладених штрафних санкцій за звітний період складає 270334 грн.

З 16 вересня 2019 року Службу підключено до промислової версії Національної інформаційної системи державного ринкового нагляду та Системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик. В Національну інформаційну систему державного ринкового нагляду внесені прийняті Рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів.

#### **4. ПЕРЕВІРКИ ДІЯЛЬНОСТІ ДЕРЖАВНОЇ СЛУЖБИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ ІНШИМИ ОРГАНІЗАЦІЯМИ**

В період з 12 по 13 листопада 2019 року Держлікслужбою було проведено обстеження з метою галузевої атестації Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області (далі – Лабораторія). Перевірялась матеріально-технічна база (приміщення, обладнання), система якості, документація, кваліфікація персоналу Лабораторії.

З метою усунення зауважень, зазначених у звіті, що був складений за результатами обстеження Лабораторії, Службою було затверджено План заходів щодо усунення зауважень. Всі зауваження було усунуто у визначені терміни.