**Основні характеристики роботи Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Закарпатській області протягом 2020 року**

Станом на 31.12.2020 року на території Закарпатської області здійснювали діяльність **380** суб’єктів господарювання, із яких **65** - юридичні особи, **315** – фізичні особи-підприємці.

Структурні підрозділи:

- аптечні склади - **2;**

- аптеки - **666**;

- аптечні пункти - **88 ;**

- киснево-газифікаційні станції ТОВ «Львівкисень» - **2**;

Усього місць провадження діяльності - **758;**

Відповідно до Плану роботи на 2020 рік Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Закарпатській області (далі-Служба) інформує про здійснені заходи протягом 2020 року ( у період з 01.01.2020р. по 17.03.2020р.; починаючи з 18.03.2020р. до закінчення звітного року, у зв’язку із введенням в Україні карантинних заходів з протидії «COVID-19» планові перевірки не проводились).

**Заходи з питань додержання законодавства щодо якості лікарських засобів.**

Здійснено:

* **19** планових заходів державного контролю якості лікарських засобів у суб’єктів господарювання, які проводять діяльність з оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, використанням лікарських засобів за **33** місцями провадження діяльності (аптечні склади, аптеки, аптечні пункти). За результатами проведених перевірок видано **16** приписів про необхідність усунення виявлених порушень, відібрано **8** зразків лікарських засобів, на **1** суб’єкта господарювання накладено адміністративне стягнення у розмірі **510.00 грн**.;
* **7** ліцензіатів медичної практики (приватні, комунальні лікувально-профілактичні заклади) за **8** місцями провадження діяльності, в тому числі **1** позапланову перевірку за **1** місцем провадження діяльності. За результатами проведених перевірок видано **6** приписів про необхідність усунення виявлених порушень, відбір зразків лікарських засобів під час проведення зазначених перевірок не здійснювався;
* за дорученням прокуратури Закарпатської області прийнято участь (залучення) у комплексній перевірці медичної частини державної установи виконання покарань, за результатами якої складено відповідну довідку.

За результатами здійснених підпорядкованою лабораторією аналізів якості відібраних серій лікарських засобів, Службою у 2020 році:

* проаналізовано **8** готових лікарських засобів відібраних під час інспектування;
* здійснено **16** аналізів зразків води очищеної;
* встановлено **1** невідповідність за показником – упаковка (відсутність інструкція із медичного застосування);

Видано **1** розпорядження про заборону обігу **1** серії 1 найменування неякісних лікарських засобів( на підставі акту перевірки).

**Здійснення контролю за дотриманням суб’єктами господарювання вимог Ліцензійних умов.**

Протягом звітного періоду Службою здійснено **19** планових перевірок дотримання суб’єктами господарювання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, у тому числі за місцями провадження діяльності:

* аптек - **28**;
* аптечних пунктів - **5**;

За результатами перевірок :

- складено **3** акти з пропозицією про анулювання ліцензії;

- видано **16** розпоряджень про усунення порушень Ліцензійних умов.

Службою здійснено **64** позапланові передліцензійні перевірки, у тому числі за місцями провадження діяльності:

* аптек - **61**;
* аптечних пунктів – **3**;

За результатами перевірок Держлікслужбою прийнято рішення:

- видати ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами та внести відомості до Ліцензійного реєстру у зв’язку із створенням нових місць провадження господарської діяльності **64** суб’єктам господарювання.

**Здійснення заходів державного ринкового нагляду щодо медичних виробів.**

Протягом 2020 року Службою здійснено **26** планових та **4** позапланових (за дорученням Держлікслужби) виїзних перевірок характеристик продукції (**35** місць провадження діяльності). За результатами здійснених заходів складено **30** актів перевірок характеристик продукції, прийнято **4** рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, на **2** суб’єктів господарювання накладено штрафні санкції у розмірі **12750.00 грн.**

За звітній період на адресу Служби надійшло **1** звернення громадян та **1** запит на отримання публічної інформації, розгляд яких здійснювався у встановлені законодавством терміни, не допущено надання неповних, неоднозначних та необгрунтованих відповідей. Інформацію про стан розгляду запитів, звернень громадян розміщено на веб-сайті Служби.

**Начальник служби Петро ЯЦУК**