**Інформація про результати роботи Служби**

**Основні напрямки роботи Служби.**

Відповідно до Положення про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернігівській області, затвердженого наказом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 22.02.2017 № 215, Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернігівській області є територіальним органом Держлікслужби, який бере участь у реалізації державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів.

Основними напрямками роботи Служби 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. Здійснення контролю за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов.
4. **Здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу.**

У 2020 році Службою на виконання Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2020 рік, затвердженого наказом Держлікслужби від 28.11.2019№ 1472 та з урахуванням вимог наказу Держлікслужби від 17.03.2020 № 322 «Про додаткові заходи із попередження виникнення коронавірусу COVID-19» перевірено:

**6** ліцензіатів фармацевтичної практики за **13** місцями провадження діяльності (9 аптек, 4 аптечні пункти). За результатами проведених перевірок встановлено **14** випадків порушення законодавства, видано **6 приписів** про необхідність усунення виявлених порушень. Складено 1 протокол про адміністративні правопорушення у розмірі **340**грн. Сплачено до Держбюджету.

Водночас, відповідно до вимог статті 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», протягом 2020року Службою позапланово перевірено: **3** ліцензіати фармацевтичної практики стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ, у тому числі за місцями провадження діяльності: - аптек – 3

За результатами позапланових перевірок видано **1** припис про необхідність усунення виявлених порушень

Перевірено **9** ліцензіатів медичної практики(лікувально-профілактичні заклади) стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості ЛЗ. За вказаний період встановлено **41** порушення вимог законодавства щодо якості ЛЗ.

За результатами планових перевірок ліцензіатів медпрактики:

- видано **9** приписів про усунення порушень;

- складено **3** протоколи про адміністративні правопорушення у розмірі **51** грн. Сплачено до Держбюджету;

- відібрано та надіслано **3** зразки ЛЗ на лабораторний аналіз.

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

Служба проводить 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 2020 році здійснювались Службою відповідно до піврічних Планів здійснення ринкового нагляду на 2020 рік та секторального плану державного ринкового нагляду на 2020рік.

Протягом 2020 року Службою здійснено **23** планових заходів державного ринкового нагляду щодо медичних виробів. За результатами здійснених заходів складено **23** акти, прийнято **58** рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, на **3** суб’єктів господарювання (до 26.03.2020р.) накладено штрафних санкцій у розмірі **7** тис **650**грн. Сплачено до Держбюджету.

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

У 2020 році Службою на виконання Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2020 рік, затвердженого наказом Держлікслужби від 28.11.2019 № 1472 та з урахуванням вимог наказу Держлікслужби від 17.03.2020 № 322 «Про додаткові заходи із попередження виникнення коронавірусу COVID-19» здійснено:

**6**  планових перевірок, у тому числі за місцями провадження діяльності:

* аптек – **9;**
* аптечних пунктів – **4**.

За результатами перевірок:

* видано **2** розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов.
* надано **4** акти (синхронні перевірки) до Держлікслужби для прийняття рішень ;

Проведено **1** позапланову перевірки на виконання розпоряджень про усунення порушень Ліцензійних умов (за 2019р.). Розпорядження не виконано. Акт перевірки надіслано до Держлікслужби для прийняття рішення.