**ЗВІТ**

1. **Виконання заходів державного ринкового нагляду за медичними виробами:**

Протягом 2018 року проведено 21 планову (29 місць провадження діяльності) та 1 позапланову (стану виконання суб’єктом господарювання рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів) перевірки характеристик продукції на відповідність вимогам Технічних регламентів щодо медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro (далі Технічні регламенти).

 Перевірено 117 медичних вироби. За результатами ринкового нагляду застосовувалися обмежувальні (корегувальні) заходи відповідно до вимог Закону. А саме прийнято 19 рішень, щодо 57 медичних виробів, вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів. Відповідно ст. 34 Закону проведено 21 моніторинг результативності вжитих обмежувальних (корегувальних) заходів. до 7 суб’єктів господарювання штрафні санкції на суму 13 тис.600 грн. згідно ст. 44 Закону України від 02.12.2010р. «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» та до 1 суб’єкта застосовано адміністративний штраф на суму 340 грн. Усі вказані суми перераховані до Держбюджету.

 На виконання листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 17.07.2017 № 4766-1.2/5.0/171-17, своєчасно сформовано та надіслано до Держлікслужби 19 справ про виявлені порушення вимог технічних регламентів щодо медичних виробів, затверджених постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №№ 753, 754 в ході проведення державного ринкового нагляду, а саме сформовано та своєчасно надано: копії актів перевірок, рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, декларацій про відповідність, товарно – транспортних накладних, фото.

1. **Додержання Ліцензійних умов**

 Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2017 року №1104 «Про затвердження переліку органів державного нагляду (контролю), на які не поширюється дія Закону України “Про тимчасові особливості здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності” яка вступила в дію 23.02.2018р.

 З 23.02.2018р. заплановано 41 перевірку (із них 4 синхронні) додержання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). Організовано та проведено 41 перевірок Перевірено 117 місць провадження діяльності (84 аптеки, 33 аптечних пунктів).

 Оформлено 41 акт перевірок за результатами яких надано 35 розпорядження щодо усунення порушень Ліцензійних умов.

 2 акти складено на анулювання ліцензії у зв’язку з відмовою ліцензіата у проведенні перевірки органом ліцензування, недопуск уповноважених посадових осіб органу ліцензування до здійснення перевірки додержання ліцензіатом вимог відповідних ліцензійних умов, а саме  відсутність протягом терміну перевірки за місцезнаходженням ліцензіата особи, уповноваженої представляти інтереси ліцензіата на час проведення перевірки), який своєчасно надано на розгляд до Держлікслужби - ліцензії анульовано.

 4 акти синхронних перевірок своєчасно надіслано до Держлікслужби для розгляду та надання розпорядчих документів. Усі перевірки своєчасно занесені у систему ДІАС.

 Постійно проводився моніторинг виконання суб’єктами господарювання розпоряджень, аналіз листів та термінів усунення порушень.

 Отримані відповіді щодо усунення порушень викладених у розпорядженнях, з усіма підтверджувальними документами, сформовані у справи та разом з описами надіслано до Держлікслужби. Описи з номерами та датою щодо їх отримання Держлікслужбою, які повернуті Держлікслужбі у Чернігівській області занесено до системи ДІАС.

1. **Додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів.**

 З 23.02.2018р. заплановано 41 перевірок дотримання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів під час яких здійснювався відбір лікарських засобів для лабораторного контролю Організовано та проведено 41 перевірку Перевірено 123 місця провадження діяльності (87 аптеки, 36 аптечних пунктів)

 Оформлено 41 акт перевірок за результатами яких, суб’єктам господарювання, надано 39 Приписів щодо усунення порушень законодавства України про лікарські засоби. (2 СГ не допущено до перевірки та подано акти на ануляцію ліцензії)

 Результати перевірок своєчасно занесені до системи ДІАС. Постійно проводиться моніторинг виконання суб’єктами господарювання приписів, аналіз листів щодо їх усунення та термінів усунення порушень.

 Під час перевірок відібрано 111 лікарських засоби, які своєчасно оформлені та згідно листа Держлікслужби від 15.03.2018р. № 2276-1.1/4.0/17-18 організовано відправку до Лабораторії Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області для проведення лабораторного аналізу їх якості.

 За результатами лабораторного аналізу якісних 98 лікарських засоби відповідно до яких, суб’єктам господарювання, своєчасно надані листи щодо можливості подальшої їх реалізації

 Виявлено 13 неякісних ЛЗ, щодо яких своєчасно оформлені та надіслані, в електронному та паперовому вигляді, термінові повідомлення до Держлікслужби.

 Суб’єктам господарювання надано 13 розпоряджень про заборону реалізації .

 Відповідно ст. 167 КУпАП  до 9 СГ застосовано адміністративні штрафи на суму 6970грн., які сплачено до Держбюджету.

 Відповідно ст. 168-1 КУпАП  до 2 СГ застосовано адміністративний штраф на суму 306 грн., який сплачено до Держбюджету.

 Взято участь у 17 перевірках лікувально - профілактичних закладів усіх форм підпорядкування у межах своїх повноважень. 8 - за листом Чернігівської міської прокуратури, 7 - за листом Чернігівської обласної прокуратури 2 - за листом Прилуцької міської прокуратури. Надано довідки щодо виявлених порушень.