**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ**

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

**У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

**звіт**

**про підсумки діяльності у 2019 році**

м. Дніпро

2019

**1. Основні напрямки роботи Служби.**

Відповідно до Положення про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області, затвердженого наказом Держлікслужби від 17.02.2017 № 175 Служба є територіальним органом Держлікслужби, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі – лікарські засоби), медичної техніки і виробів медичного призначення (далі – медичні вироби), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

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.

**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:

* **37** ліцензіатів фармацевтичної практики за **134** місцями провадження діяльності (аптечні склади, аптеки, аптечні пункти). За результатами проведених перевірок встановлено **37** порушників законодавства, видано **37** приписів про усунення порушень законодавства, відібрано **71** зразок лікарських засобів, складено **23** адміністративних постанови;
* **17** ліцензіатів медичної практики (приватні, комунальні лікувально-профілактичні заклади) за **44** місцями провадження діяльності. За результатами проведених перевірок встановлено **17** випадків порушення законодавства, видано **17** приписів про необхідність усунення виявлених порушень, складено **1** адміністративну постанову.

Водночас, відповідно до вимог статті 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», протягом 2019 року Службою позапланово перевірено:

* **9** ліцензіатів фармацевтичної практики за **9** місцями провадження діяльності (аптеки). За результатами проведених перевірок відібрано **3** зразки лікарських засобів;
* **1** ліцензіат медичної практики (комунальний лікувально-профілактичний заклад) за **1** місцем провадження діяльності. За результатами проведеної перевірки встановлено **1** випадок порушення законодавства, видано **1** припис про необхідність усунення виявлених порушень.

Також Службою проведено **28** перевірок по залученню правоохоронних органів.

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

* проаналізовано **80** серій готових лікарських засобів, відібраних під час інспектування;
* проаналізовано **1** готовий лікарський засоб з архіву виробника;
* проаналізовано у зв’язку із сумнівами щодо якості **7** лікарських засобів;
* здійснено **13** аналізів зразків води очищеної;
* встановлено **1** невідповідність за фізико-хімічними показниками;
* встановлено **11** невідповідностей за візуальними показниками.

Крім цього, протягом 2019 року Службою видано **130** розпоряджень про заборонуреалізації (торгівлі), зберігання та застосування лікарських засобів.

До Держлікслужби направлено 12 термінових повідомлень про виявлення субстандартних, незареєстрованих та ввезених на територію України з порушенням встановленого законодавством порядку лікарських засобів.

**3. 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 2019 році здійснювались відповідно до Планів здійснення ринкового нагляду на 2019 рік та секторального плану державного ринкового нагляду за 2019 рік.

Протягом 2019 року Службою здійснено **57** планових та **31** позаплановий заходів державного ринкового нагляду щодо медичних виробів. За результатами здійснених заходів складено **88** актів, прийнято **42** рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, на **20** суб’єктів господарювання накладено штрафних санкцій у розмірі **131223**грн.

В 2019 році успішно розпочато роботу з національною інформаційною системою державного ринкового нагляду та системою оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик.

**4. Здійснення 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:

Службою здійснено **55** планових перевірок, у тому числі за місцями провадження діяльності:

* аптечних складів – **3;**
* аптек – **122;**
* аптечних пунктів – **30**.

За результатами перевірок:

* складено **18** актів на анулювання ліцензії;
* видано **32** розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов;
* **5** актів передано на розгляд Держлікслужбі.

Службою також на підставах, визначених статтею 19 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» здійснено **17** позапланових перевірок, у тому числі за місцями провадження діяльності:

* аптечних складів – **2;**
* аптек – **36;**
* аптечних пунктів – **1**.

За результатами перевірок:

* складено **21** акти на анулювання ліцензії;
* видано **8** розпоряджень про усунення порушень Ліцензійних умов;
* **1** акт передано на розгляд Держлікслужбі.

Також фахівцями служби прийнято участь в **4** перевірках дотримання суб’єктами господарювання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку: **3** планові, **1** позапланова.

**5.** **Погодження переліку внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека відповідно до порядку, визначеного чинним законодавством.**

У 2019 році до Служби надійшло **6** звернень суб'єктів господарювання про погодження переліку внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека.

Перелік внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека погоджено **4** суб'єктам господарювання.

**6. Здійснення контролю за виконанням правил утилізації та знищення лікарських засобів.**

Відповідно до Наказу МОЗ України від 24.04.2015 № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів» Служба здійснює контроль знищення суб’єктами господарювання лікарських засобів, що не підлягають подальшому використанню.

СГД знищено впродовж 2019 року **256465,172** упаковок відходів лікарських засобів.

**7. Оцінка Служби сторонніми організаціями**

У жовтні 2019 року за ініціативою Дніпропетровської обласної державної адміністрації проведено нараду із залученням представників громадських організацій та суб’єктів господарювання Дніпропетровської області. За результатами наради діяльність Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області оцінено позитивно.