**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ**

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

**У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

**звіт**

**про підсумки діяльності у 2020 році**

м. Дніпро

2020

**І. ЗАВДАННЯ ТА ЗАХОДИ, ЇХ ДОСЯГНЕННЯ,**

**ВИКОНАННЯ ТА РЕЗУЛЬТАТИ**

**1. Основні завдання та напрями роботи Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області (далі – Служба):**

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.

**2. Основними напрямами роботи Служби є:**

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

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

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

- Здійснення заходів протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

**3. Здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу** (в дужках вказано відповідний цифровий показник за 2019 рік):

У 2020 році на виконання Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2020 рік, затвердженого наказом Держлікслужби від 28.11.2018 № 1472 перевірено:

* **12**  ліцензіатів фармацевтичної практики за **28** місцями провадження діяльності (аптеки, аптечні пункти). За результатами проведених перевірок встановлено **12** порушників законодавства, видано **12** приписів про усунення порушень законодавства, відібрано **10** зразків лікарських засобів, складено **5** адміністративних постанов;
* **12** ліцензіатів медичної практики (приватні, комунальні лікувально-профілактичні заклади) за **12** місцями провадження діяльності. За результатами проведених перевірок встановлено **12** випадків порушення законодавства, видано **12** 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 2020 року Службою позапланово перевірено:

* **12** ліцензіатів фармацевтичної практики за **12** місцями провадження діяльності (аптеки). За результатами проведених перевірок встановлено **3** порушника законодавства, видано 3 приписи про усунення порушень законодавства, відібрано **2** зразки лікарських засобів, складено **3** адміністративних постанови;
* **1** ліцензіат медичної практики (комунальний лікувально-профілактичний заклад) за **1** місцем провадження діяльності.

Також Службою проведено 28 перевірок по залученню правоохоронних органів.

У напрямку здійснення лабораторного аналізу якості серій лікарських засобів Службою у 2020 році: проаналізовано **17** серій **15** найменувань ЛЗ.

Крім цього, протягом 2020 року Службою видано **23** розпорядження про заборонуреалізації (торгівлі), зберігання та застосування лікарських засобів.

До Держлікслужби направлено **53** термінових повідомлення про виявлення субстандартних, незареєстрованих та ввезених на територію України з порушенням встановленого законодавством порядку лікарських засобів.

**4. 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 відповідно до Планів здійснення ринкового нагляду на 2020 рік та секторального плану державного ринкового нагляду на 2020 рік.

Протягом 2020 року Службою здійснено **50** планових та **23** позаплановий заходів державного ринкового нагляду щодо медичних виробів. За результатами здійснених заходів складено **73** акта, прийнято **34** рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, на **7** суб’єктів господарювання накладено штрафних санкцій у розмірі **48620** грн.

В 2020 році продовжено роботу з національною інформаційною системою державного ринкового нагляду та системою оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик.

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

У 2020 році на виконання Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2020 рік, затвердженого наказом Держлікслужби від 28.11.2018 № 1472 перевірено:

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

* аптек – **33**;
* аптечних пунктів – **9**.

За результатами перевірок:

* складено **2** акта на анулювання ліцензії;
* видано **12** розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов;
* **1** акт передано на розгляд Держлікслужбі.

Службою також на підставах, визначених статтею 19 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» здійснено **5** позапланових перевірок, у тому числі за місцями провадження діяльності:

* аптек – **5**;
* аптечних пунктів – **1**.

За результатами перевірок:

* складено **2** акти на анулювання ліцензії.

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

У 2020 році до Служби надійшло **8** звернень суб'єктів господарювання про погодження переліку внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека.

Перелік внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека погоджено **3** суб'єктам господарювання.

**7. 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 2020 року **455583,56** (256465,172) упаковок відходів лікарських засобів.