**звіт**

**про підсумки діяльності у 2021 році**

**І. завдання та заходи, їх ДОСЯГНЕННЯ,**

**виконання ТА РЕЗУЛЬТАТИ**

**1. Основні завдання та напрями роботи Держлікслужби**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Сумській області (далі – Служба) створена відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 01.06.2016 №355 «Про утворення територіальних органів Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками» як юридична особа публічного права. Служба є територіальним органом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі - Держлікслужба) та реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів (далі - ЛЗ), у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення (далі – медичні вироби (МВ).

**2. Основними завданнями Служби є:**

Відповідно до Положення про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Сумській області, затвердженого наказом Держлікслужби від 17.02.2017 № 187, завданням Служби є реалізація повноважень Держлікслужби на території Сумської області.

Основними напрямками роботи Служби є:

Здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів.

1. Здійснення державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів щодо медичних виробів.
2. Здійснення контролю за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 11.03.2020 № 211 «Про запобігання поширенню на території України коронавірусу COVID-19 з березня 2020 року Держлікслужба працює в умовах карантину.

**3. Здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки ЛЗ на всіх етапах обігу**

Постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2020 № 211 «Про запобігання поширенню на території України коронавірусу COVID-19» з 12.03.2020 призупинено проведення заходів державного нагляду (контролю), а згодом, через несприятливу епідеміологічну ситуацію в державі, іншими нормативно-правовими актами було заборонено проведення планових заходів.

Враховуючи зазначене, протягом 2021 року планові заходи на виконання Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2021 рік, не здійснювались.

Спеціалісти Служби були залучені до участі у 6-х сумісних перевірках відомчих лікувально-профілактичних закладів за зверненням окружної прокуратури м. Суми та Сумської обласної прокуратури. Порушення виявлені у 3 закладах. Складено та направлено довідки за місцем вимог.

Відповідно до звернень суб’єктів господарювання, які здійснюють виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки,здійснено лабораторний аналіз якості 4 серій води очищеної.

Службою налагоджено оперативний зв’язок з уповноваженими особами закладів охорони здоров’я. Оновлено перелік уповноважених осіб аптечних та лікувально – профілактичних закладів та їх електронних адрес. Розпорядження Держлікслужби України невідкладно направлялись на їх електронні адреси.

На підставі повідомлень уповноважених осіб про виявлені неякісні лікарські засоби, які заборонені до реалізації згідно Розпоряджень Держлікслужби, в області вилучено з обігу 141 упаковка на суму 28636 грн неякісних лікарських засобів.

Відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 у 2021 році Службою здійснена обробка 18 звітів суб’єктів по ввезеним субстанціям і продукції «in bulk» та контроль заходів, вжитих суб’єктом господарювання з виявленням неякісних субстанцій та продукції «in bulk».

Протягом року здійснювався контроль за виконанням правил утилізації та знищення неякісних лікарських засобів. Суб’єкти господарювання систематично надавали звіти про утилізацію та знищення лікарських засобів, відповідна інформація направлялась до Держлікслужби.

**4. Здійснення державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів щодо МВ**

Відповідно до Плану проведення перевірок характеристик продукції у суб’єктів господарювання Службою за звітний період здійснено 35 планових перевірок.

За результатами планових перевірок характеристик продукції складено 36 актів. Відповідно до вимог Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» було прийнято 11 Рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів шляхом обмеження надання продукції на ринку стосовно 11 найменувань медичних виробів. Після опрацювання повідомлень від суб’єктів господарювання про виконання Рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів підготовлено 11 Рішень про скасування Рішення про вжиття обмежувальних корегувальних заходів. До Держлікслужби направлено:

- інформація про виявлені порушення вимог Технічних регламентів під час здійснення планових заходів державного ринкового нагляду (11 повідомлень);

- інформація про суб’єктів господарювання, які на день перевірки не здійснювали діяльність у зв’язку із припиненням діяльності (3 повідомлення).

**5. Ліцензування господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ**

Станом на кінець 2021 року кількість ліцензіатів у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами за відповідними видами господарської діяльності становить:

* виробництво (промислове) лікарських засобів – 8 (місць провадження діяльності – 8);
* виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки – 5 (місць провадження діяльності – 7);
* оптова торгівля лікарськими засобами – 8 (місць провадження діяльності – 8);
* роздрібна торгівля лікарськими засобами – 156 (місць провадження діяльності – 540, з них: 448 – аптеки; 92 – аптечні пункти).

**6. Контроль за дотриманням вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ**

Планові перевірки згідно Річного плану Держлікслужби на 2021 рік не проводились у зв’язку з карантинними обмеженнями, позапланові – на підставах, визначених статтею 19 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». Протягом 2021року було проведено 2(5 місць провадження діяльності) позапланові перевірки за зверненням фізичних осіб. За результатами однієї з них видане розпорядження про усунення порушень.

За звітний період здійснено 126 перевірок наявності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами. З них: 105 аптек, 17 аптечних пунктів, 4 аптечні склади.

**7. Комунікаційна активність, міжгалузева співпраця та робота з громадськістю**

Протягом 2021 року була забезпечена участь представників Служби в нарадах з:

- представниками управління охорони здоров’я Сумської обласної державної адміністрації з питань поширення інформації щодо можливості проведення вакцинації фармацевтичних працівників та населення області від коронавірусу COVID-19;.

- представниками аптечної мережі міста Суми під головуванням заступника міського голови.

Представник Служби взяла участь у складі моніторингової групи МОЗ України з проведення моніторингового візиту до Сумської області з метою оцінки заходів щодо реалізації Дорожньої карти з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021-2022 роках.

Забезпечено участь спеціаліста Служби у засіданнях гуманітарної комісії при Сумській обласній державній адміністрації.

План періодичного навчання персоналу протягом 2021 року виконано в повному обсязі. Крім цього в Сумському регіональному центрі підвищення кваліфікації 6 державних службовців пройшли підготовку за професійною програмою підвищення кваліфікації державних службовців категорії «Б» та «В»., 2 державних службовці пройшли навчання за темою "Управління змінами", 1 – «Сучасні інструменти запобігання корупції та забезпечення доброчесності" , 6 державних службовців пройшли онлайн навчання на платформі Міністерства цифрової трансформації України на тему: "Викривач у законі", один спеціаліст Служби пройшов навчання в Навчально-методичному центрі цивільного захисту та безпеки життєдіяльності Сумської області. Протягом року державні службовці Служби проходили навчання на онлайн платформі Prometheus.