**Державна служба з лікарських засобів та контролю**

**за наркотиками У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

**ЗВІТ**

**про підсумки діяльності за 2023 рік**

**У 2023 році в Україні діяв ВОЄННИЙ СТАН** !

**З початку вторгнення агресора до нашої країни Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області не припиняє свою роботу.**

**Забезпечено взаємодію з Львівською обласною військовою адміністрацією, Департаментом охорони здоров’я Львівської обласної військової адміністрації з питань забезпечення населення лікарськими засобами та медичними виробами.**

**Забезпечено збір, узагальнення та щотижневе подання інформації до Держлікслужби про місця відпуску, запаси інсулінів в аптечних закладах Львівської області у воєнний час.**

**Забезпечено проведення моніторингу аптечних закладів щодо дотримання правил відпуску лікарських засобів за е-рецептом.**

**Забезпечено узагальнення та щомісячне подання до Держлікслужби інформації щодо рівня цін на лікарські засоби у суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівля на території Львівської області (на виконання листа Держлікслужби від 01.04.2022 №1905-001.2/004.0/17-22).**

**Забезпечено надання суб'єктам господарювання консультативної та методично-інформаційної підтримки у межах компетенції, постійно проводиться роз'яснювальна робота з питань дотримання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів з уповноваженими особами суб'єктів господарювання аптечних та лікувально-профілактичних закладів.**

Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області утворено відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 01.06.2016 № 355 «Про утворення територіальних органів Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками»,.

Відповідно до Положення про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області, затвердженого наказом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 17.02.2017 № 182, Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області є територіальним органом Державної служби України з лікарських засобів.

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області підпорядковується Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Завданням Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області є реалізація повноважень Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на території Львівської області.

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

Протягом року Державною службою з лікарських засобів та контрою за наркотиками у Львівській області не здійснювалися планові перевірки за додержанням суб’єктами господарювання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів на всіх етапах їх обігу згідно Плану здійснення комплексних заходів державного нагляду (контролю) органів державного нагляду (контролю) на 2023 рік, Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2023 рік (Планові перевірки суб’єктів господарювання не здійснювались у зв’язку з введенням воєнного стану на території України, Постанови КМУ від 13.03.2022р. №303).

Водночас, відповідно до вимог статті 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», протягом 2023 року Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області здійснено 4 позапланові перевірки (місць провадження діяльності - 4) за обґрунтованим зверненням фізичних осіб про порушення їх законних прав та за наявністю погодження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у відповідній сфері державного нагляду (контролю) у відповідності до вимог діючого законодавства:

**-4** ліцензіата фармацевтичної практики за **4** місцями провадження діяльності (аптеки).

За результатами вищезазначених перевірок 1 суб’єкту господарювання

видано Припис про усунення порушень законодавства України про лікарські засоби та 1 суб’єкта господарювання притягнуто до адміністративної відповідальності згідно ст. 167 КУпАП на суму 425грн. 00коп за реалізацію лікарського засобу термін придатності якого минув.

За дорученням прокуратури Львівської області прийнято участь (залучення) у **10-ти** комплексних перевірках медичних частин державної установи виконання покарань та лікувально-профілактичних закладів за результатами яких складено відповідні довідки та направлено до обласної прокуратури для вжиття заходів у відповідності до вимог законодавства.

*Державний контроль якості ЛЗ, у т.ч. медичних імунобіологічних препаратів, при ввезенні на територію України:*

Протягом року Державною службою з лікарських засобів та контрою за наркотиками у Львівській області здійснювався державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну (згідно постанови Кабінету Міністрів України 14.09.2005 №902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»):

- опрацьовано 4 заяви;

- здійснено візуальний контроль 18 серії лікарських засобів;

- видано 17 висновків про якість ввезених в Україну лікарських засобів;

-1 серія лікарського засобу знаходиться на розгляді у відповідності до вимог діючого законодавства.

Протягом року спеціалісти відділу державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснювали державний контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів (згідно наказу МОЗ України від 01.10.2014 № 698 «Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів»)

- опрацьовано 5 заяв;

- здійснено візуальний контроль 7 серій МІБП;

- видано 4 висновки про відповідність імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці вимогам державних та міжнародних стандартів;

-3 серії МІБП знаходиться на розгляді у відповідності до вимог діючого законодавства.

Державною службою з лікарських засобів та контрою за наркотиками у Львівській області проведено обробку 36 звітів по ввезеним субстанціям та продукції «in bulk» та контроль заходів, вжитих суб’єктом господарювання з виявленням неякісних субстанцій та продукції «in bulk».

У напрямку здійснення лабораторного аналізу якості серій лікарських засобів лабораторією з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області у 2023 році:

* здійснено **80**  аналізів зразків води очищеної та води для ін’єкцій( в тому числі **5** аналізів води для ін’єкцій);

-за зверненням уповноваженої особи суб’єкта господарювання у відповідності до вимог законодавства здійснено лабораторний аналіз 1 лікарського засобу та підтверджено факт неякісності лікарського засобу та вжиті всі заходи у відповідності до вимог діючого законодавства.

-Видано 1 Розпорядження про встановлення заборони використання лікарського засобу суб’єкту господарювання.

-Надіслано 1 Термінове повідомлення до Держлікслужби про виявлення неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

-Здійснювався відбір зразків 2 лікарських засобів для здійснення державного контролю їх якості за 2 дорученнями Держлікслужби;

**2. Розгляд скарг, звернень споживачів (користувачів) стосовно якості, безпеки та ефективності ЛЗ**

Протягом 2023 року до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області надійшло **16** звернень громадян, розглянуто **16** звернень громадян у відповідності до вимог діючого законодавства.

Щодо основних шляхів надходження звернень/скарг.

Від загальної кількості розглянутих звернень/скарг:

- 14 – надійшло через органи влади (Львівський обласний контактний центр);

- 2 – на поштову адресу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області

*Із загальної кількості звернень:*

- 2 – стосувалось якості ЛЗ;

-14- інше (питання щодо реєстрації, урядової програми «Доступні ліки», щодо обігу лікарських засобів, соціальних програм тощо).

Розгляд звернень громадян здійснюється у встановлені законодавством терміни, не допускається надання неповних, неоднозначних та необґрунтованих відповідей. Забезпечено оприлюднення інформації про стан розгляду запитів, звернень громадян на веб-сайті Служби.

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

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області не здійснювала планові та позапланові заходи державного ринкового нагляду щодо медичних виробів у відповідності до вимог діючого законодавства (Планові та позапланові перевірки суб’єктів господарювання не здійснювались у зв’язку з введенням воєнного стану на території України, Постанови КМУ від 13.03.2022р. №303).

**4. Ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.**

Станом на кінець 2023 року кількість ліцензіатів на території Львівської області у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами за відповідними видами господарської діяльності становить:

* виробництво (промислове) лікарських засобів –**5** (місць провадження діяльності – **18**);
* виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки – **34** (місць провадження діяльності – **34**);
* оптова торгівля лікарськими засобами – **16** (місць провадження діяльності – **17**);
* роздрібна торгівля лікарськими засобами –**362** (місць провадження діяльності – **1494,** з них: **1261 –** аптеки; **233 –** аптечні пункти);
* імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – **4** (місць провадження діяльності – **4**);

**5. Контроль за дотриманням вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ**

Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області у зв’язку з введенням воєнного стану на території України, Постанови КМУ від 13.03.2022р. №303 планові перевірки дотримання суб’єктами господарювання вимог Ліцензійних умов, відповідно до Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2023 рік – не здійснювались.

Позапланові перевірки дотримання суб’єктами господарювання вимог Ліцензійних умов Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області на підставах, визначених статтею 19 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»

-не проводились.

Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області здійснено **178** перевірок щодо наявності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів(в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, у тому числі за місцями провадження діяльності **178:**

* аптечних складів – **1;**
* аптек – **157;**
* аптечних пунктів – **20.**

**6.Перевірки 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.**

Протягом року спеціалісти відділу державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів не брали участь у проведенні планових та позапланових перевірок суб’єктів господарювання в межах компетенції заходів контролю щодо дотримання ліцензійних умов суб’єктами господарювання у сфері легального обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів(Планові та позапланові перевірки суб’єктів господарювання не здійснювались у зв’язку з введенням воєнного стану на території України, Постанови КМУ від 13.03.2022р. №303 та карантинними обмеженнями.)

**7.** Протягом 2023 року у Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області опрацьовувалися повідомлення, що надходили від уповноважених осіб суб’єктів господарювання стосовно виявлених ними неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (протягом року опрацьовано 139 повідомлень) та вжито всіх заходів у відповідності до вимог діючого законодавства;

За звітній період на адресу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області запитів на отримання публічної інформації - не надходило.