**Державна служба з лікарських засобів**

**та контролю за наркотиками У ЖИТОМИРСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

**звіт**

**про підсумки діяльності у 2024 році**

м. Житомир

2025

**ЗАВДАННЯ ТА ЗАХОДИ, їХ ДОСЯГНЕННЯ, ВИКОНАННЯ ТА РЕЗУЛЬТАТИ**

1. **Організаційна інформація щодо Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Житомирській області.**

Відповідно до Положення про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Житомирській області (далі – Служба), затвердженого наказом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 17.02.2017 № 176, Служба є територіальним органом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, який реалізує повноваження Держлікслужби на території Житомирської області, яка реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів (ЛЗ), у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення (далі – медичні вироби (МВ), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

**2. Основними завданнями Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Житомирській області є:**

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

2) Здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.

3) Здійснення державного ринкового нагляду в сферах медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують.

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

**3.** **Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Житомирській області відповідно до покладених на неї завдань (основні напрямки роботи Служби):**

1) Проводить перевірки перед видачею ліцензії щодо наявності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження відповідного виду господарської діяльності.

2) Здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу.

3) Здійснює контроль за дотриманням СГД ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

4) Здійснює перевірку характеристик продукції державного ринкового нагляду щодо медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують.

5) Здійснює інші повноваження, визначені законодавством та Положенням про Службу.

Відповідно до Закону України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» Служба виконувала свої обов’язки в умовах воєнного стану.

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

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» від 13.03.2022 № 303 проведення планових заходів державного контролю у 2024 році зупинені у зв’язку з продовженням дії воєнного стану.

Впродовж 2024 року в рамках розгляду звернення громадян та на виконання доручення Держлікслужби від 09.10.2024 № 9563-001.3/003.0/17-24, Наказу Міністерства охорони здоров̕ я України від 07.10.2024 № 1704 Службою було проведено одну позапланову перевірку у суб’єкта господарювання щодо додержання ним абзацу п’ятого пункту 165 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 (далі –Ліцензійні умови). При проведенні позапланової перевірки фахівцями Служби встановлено порушення вимог пункту 165 Ліцензійних умов, які у встановлений строк були усунуті суб’єктом господарювання.

За зверненнями Уповноваженого Верховної ради України з прав людини, в рамках національного превентивного механізму фахівці служби залучалися до перевірок двох закладів з примусовими заходами медичного характеру.

У 2024 році фахівці Служби два рази залучалися Бердичівською окружною прокуратурою до перевірок щодо дотримання прав в’язнів на належене медико-санітарне забезпечення та якісні лікарські засоби.

Перевірялися структурні підрозділи філії, що функціонують при пенітенціарних закладах :

Міська медична частина;

Медична частина № 4;

Медична частина № 71;

Медична частина № 70;

Медична частина № 73.

Матеріали оформлені довідками встановленої форми відповідно до СОП та направлені до органів прокуратури області.

До інспектувань з представниками Держлікслужби територіальний орган у звітному році не залучався.

Упродовж 2024 року відбір зразків готових лікарських форм для здійснення державного контролю за доручення Держлікслужби здійснювався 3 рази.

За перший - четвертий квартал 2024 року на адресу Служби надійшло 2 звернення від громадян, які стосувалися не створення аптечними закладами умов для доступності маломобільних груп населення. Після розгляду вказаних звернень Службою надані повні та грунтовні відповіді на поставлені громадянами питання.

**5. Здійснення державного контролю лікарських засобів, що ввезені на територію України**

За 2024 рік до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Житомирській області надійшло **10** заяв про видачу висновків про якість ввезених в Україну лікарських засобів. Проведено **10** експертиз наданих імпортерами документів. Здійснено **10** оглядів вантажу у Порядку, визначеному Постановою Кабінету Міністрів України від 19.09.2005 № 902 (зі змінами). Здійснено візуальний контроль **16** ввезених в Україну серій лікарських засобів. Невідповідностей не виявлено.

Підстав для подання повідомлення про необхідність проведення лабораторного контролю не виникало, направлення та зразки лікарських засобів до уповноважених лабораторій за звітний період не надавалися.

Усього видано **16** позитивних висновків про якість ввезених в Україну лікарських засобів. Негативні висновки не видавались. Негативних результатів вхідного контролю за звітний період виявлено не було. Продукція «in bulk» протягом 2024 року не ввозилася.

**6.** **Перевірка характеристик продукції державного ринкового нагляду**

Відповідно до планів проведення перевірок характеристик продукції у суб’єктів господарювання області виконано **22** перевірки характеристик продукції відповідно до Секторального плану на 2024 рік, з них 12 планових та 10 – позапланових перевірок.

При проведенні **22-х** планових перевірок були виявлені невідповідності. Серед медичних виробів, охоплених перевірками, було виявлено невідповідності відносно 5-ти медичних виробів.

За матеріалами проведених перевірок впродовж 2024 року було прийнято **3** рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів за результатами оцінки ризиків до приведення продукції у відповідність встановленим вимогам щодо забезпечення безпечності такої продукції.

Рішення про обмеження надання продукції на ринку шляхом приведення продукції у відповідність до встановлених вимог прийнято щодо 1 медичного виробу, усунення формальної невідповідності – щодо 2 медичних виробів;

Проконтрольовано виконання всіх прийнятих Рішень та за результатами контролю скасовано всі рішення щодо обмеження надання продукції на ринку, що приймалися.

Звернень від споживачів (користувачів), органів виконавчої влади, виконавчих органів місцевих рад, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів) до Служби не надходило.

Відповідно до вимог СОП 05-04 «Порядок ведення обліку звернень споживачів (користувачів) та здійснення моніторингу нещасних випадків та випадків заподіяння шкоди здоров’ю людей внаслідок використання медичних виробів» направлено у встановлений строк до Держлікслужби.

**7. Заходи щодо ліцензування діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.**

Станом на кінець 2024 року кількість ліцензіатів 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 які здійснюють діяльність на території Житомирської області, становить,:

* виробництво (промислове) лікарських засобів – **5** (місць провадження діяльності – **8**);
* виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки – **5** (місць провадження діяльності – **5**);
* оптова торгівля лікарськими засобами – **10** (місць провадження діяльності – **10**);
* роздрібна торгівля лікарськими засобами – **174** (місць провадження діяльності – **749**);
* імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – **3** (місць провадження діяльності – **3**).

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

У зв’язку із продовженням воєнного стану планові перевірки здійснення державного нагляду (контролю) за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) в умовах аптеки лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами на території Житомирської області у 2024 році не проводилися.

Службою для перевірки інформації, вказаної громадянином у своєму зверненні проведено 1 позапланову перевірку щодо дотримання Ліцензійних умов з роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Вході позапланової перевірки були встановлені порушення вимог п. 165 Ліцензійних умов, які в подальшому ліцензіантом були усунуті.

**9.** **Заходи щодо ліцензування виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами**

Упродовж 2024 року було опрацьовано **95** доручення на проведення перевірок перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, при цьому було перевірено **87** аптек та **8** аптечних пунктів, з яких на **6** аптек було складено негативні акти.

Всі доручення, які надійшли на адресу Служби виконані, матеріали внесено до Єдиної автоматизованої інформаційної системи «Лабараторний комплекс контролю якості лікарських засобів і медичної продукції».

**10.** **Інформаційна робота**

Упродовж 2024 року територіальний орган Держлікслужби висвітлював свою діяльність шляхом розміщення повідомлень та оголошень на веб-сайті Держлікслужби, сторінці Facebook та на стендах, розміщених в приміщенні Служби.

Службою за 2024 рік проведено 4 семінари з лікувально- профілактичними закладами області та керівниками аптечних закладів з питань реалізації рецептурних лікарських засобів виключно за рецептами лікаря, поновлення планових контрольних засобів, підключення аптечних закладів до програми реімбурсації, а також з інших проблемних питань.

**10.** **Виконання інших завдань, покладених на Службу в період воєнного стану.**

Служба подає у встановлений Держлікслужбою термін звіти та запитувану інформацію.