

АКТ
перевірки додержання
Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(найменування органу державного нагляду (контролю))

вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду
(контролю) у сфері господарської діяльності» у частині здійснення
державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності
№ 78/277-К-2021

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(повне найменування органу державного нагляду (контролю))

місто Київ

(місцезнаходження)

19 серпня 2021 року

(дата підписання)

Тип заходу

Плановий

(плановий, позаплановий)

Строк проведення перевірки:

з 10.08.2021 по 19.08.2021

Місце, за яким проводилася перевірка:

03110, м. Київ, проспект Валерія Лобановського, 5

(поштовий індекс, область, район, місто, вулиця, номер будинку,

(44) 363-06-50, dls.ko@dls.gov.ua

номер телефону/телефаксу, адреса електронної пошти)

Підстава для проведення перевірки:

стаття 9-1 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (далі – Закон);

Порядок проведення перевірок додержання органами державного нагляду (контролю) вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» в частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 24 травня 2017 року № 361;

План перевірок додержання органами державного нагляду (контролю) вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» в частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності на III квартал 2021 року, затвердженого наказом Державної регуляторної служби України від 25.06.2021 № 225;

наказ Державної регуляторної служби України «Проведення планової перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» в частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 09 серпня 2021 року № 277;

посвідчення від 09 серпня 2021 року № 78/277-К.

Період діяльності органу державного нагляду (контролю), який перевірявся (у разі проведення планової перевірки): з 02.01.2019 по 19.08.2021.

Перевірка проводилася комісією у складі:

ШПИНЬОВА

Леоніда

Юрійовича,

(прізвище, ім'я, по батькові)

Начальника Центрального відділу Державної регуляторної служби України, голови комісії;

(посада)

СТРОКАЧА

Костянтина

Григоровича,

(прізвище, ім'я, по батькові)

Головного спеціаліста відділу нагляду та контролю Управління державного нагляду та контролю, члена комісії;

(посада)

НАКОНЕЧНОГО

Тараса

Юрійовича,

(прізвище, ім'я, по батькові)

Головного спеціаліста відділу нагляду та контролю Управління державного нагляду та контролю, члена комісії;

(посада)

Перевірка проводилась у присутності посадових осіб органу державного нагляду (контролю) та/або його територіального органу:

ПЕТРОСОВА

Владислава

Георгійовича

(прізвище, ім'я, по батькові)

В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області

(посада)

БОНДАРЯ

Миколи

Анатолійовича

(прізвище, ім'я, по батькові)

Начальника відділу фармацевтичного нагляду Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області

(посада)

Питання, які перевірено:

Порядковий номер	Суть питання	Результат перевірки
1	визначення повноважень органу державного нагляду (контролю) та посадових осіб щодо здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності	Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області (далі – Управління) виконує свої повноваження щодо здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності у відповідності до вимог чинного законодавства
2	використання уніфікованих форм актів при здійсненні заходів державного нагляду (контролю) посадовими особами органів державного нагляду (контролю)	Порушено вимоги частини п'ятнадцятої статті 4 Закону
3	забезпечення внесення відомостей до пілотного модуля системи заходів державного нагляду (контролю) ІАС ДНК	Порушено вимоги частини другої статті 4-1 Закону
4	внесення відомостей до пілотного модуля системи заходів державного нагляду (контролю) ІАС ДНК, у визначені законодавством строки	

5	порядок затвердження планових заходів органом державного нагляду (контролю) та наповнення їх змісту	Порушень не виявлено
6	оформлення річних планів здійснення заходів державного нагляду (контролю), внесення змін до них	
7	порядок та строки подання інформації для оформлення комплексного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю), внесення змін до нього	
8	дотримання порядку здійснення річних та комплексних планових заходів державного нагляду (контролю)	Порушень не виявлено
9	затвердження органом державного нагляду (контролю) у віднесеній до його відання сфері критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності	Порушень не виявлено
10	періодичності проведення планових заходів державного нагляду (контролю)	Порушень не виявлено
11	затвердження переліку питань для здійснення планових заходів залежно від ступеня ризику органом державного нагляду (контролю), що затверджується наказом такого органу	Порушень не виявлено
12	затвердження органом державного нагляду (контролю) та оприлюднення на його офіційному веб-сайті уніфікованих форм актів	Порушень не виявлено
13	оприлюднення органом державного нагляду (контролю) критеріїв та періодичність проведення планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) на своєму офіційному веб-сайті	Порушень не виявлено
14	звітування органу державного нагляду (контролю) про виконання річних планів заходів державного нагляду (контролю) за попередній рік з урахуванням виконання відповідно до компетенції плану комплексних заходів державного нагляду (контролю) та оприлюднення на своїх офіційних веб-сайтах	Порушень не виявлено
15	письмове повідомлення суб'єктів господарювання про проведення планового заходу	Порушень не виявлено
16	дотримання органом державного нагляду (контролю) строку здійснення планового заходу	Порушень не виявлено
17	дотримання органом державного нагляду (контролю) порядку проведення позапланових заходів зі здійснення державного нагляду (контролю)	абзац шостий частини першої статті 6 Закону
18	дотримання органом державного нагляду (контролю) вимог щодо оформлення розпорядчих документів	Порушень не виявлено
19	дотримання складання органом державного нагляду (контролю) акта за результатами здійснення планового або позапланового заходу	Порушень не виявлено
20	дотримання порядку та строків підписання посадовими особами органу державного нагляду (контролю) акта за результатами здійснення планового або позапланового заходу	Порушень не виявлено

21	дотримання порядку складання та застосування розпорядчих документів щодо усунення порушень	Порушень не виявлено
22	застосовування санкцій до суб'єктів господарювання, їх посадових осіб та вжиття інших заходів у межах та порядку, визначених законом	Порушень не виявлено
23	дотримання змісту розпорядчого документа органу державного нагляду (контролю) щодо усунення порушень, виявлених під час здійснення заходу	Порушень не виявлено
24	дотримання порядку формування єдиної справи	Порушено вимоги частини десятої статті 7 Закону
25	забезпечення звітування про здійснені заходи державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності	Порушень не виявлено
26	оприлюднення органами державного нагляду (контролю) на своїх офіційних веб-сайтах нормативно-правових актів, дотримання яких перевіряється під час здійснення заходів державного нагляду (контролю)	Порушень не виявлено
27	дотримання порядку відбору зразків продукції	Порушень не виявлено
28	забезпечення консультативної підтримки суб'єктів господарювання	Порушень не виявлено

Виявлені порушення вимог законодавства в частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності:

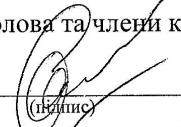
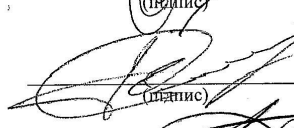
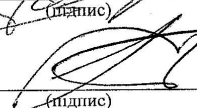
Порядковий номер	Виявлені порушення	Підпункт, пункт, частина, стаття, глава, розділ	Нормативно-правовий акт, норми якого порушено
1.	Інформація про проведені заходи контролю щодо дотримання вимог законодавства у сфері провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами вноситься до «Інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю)» з порушення строків та не в повному обсязі.	частина друга статті 4-1	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
2.	Перед початком здійснення позапланового заходу державного нагляду (контролю) посадові особи територіального органу державного нагляду (контролю) зобов'язані пред'явити керівнику чи уповноваженій особі суб'єкта господарювання - юридичної особи, її відокремленого підрозділу, фізичній особі - підприємцю або уповноваженій ним особі, крім документів, передбачених цим Законом, додатково копію погодження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у відповідній сфері державного нагляду (контролю). Однак в ході перевірки встановлено, що при здійсненні позапланових перевірок у Держлікслужби у Київській області відсутні погодження центрального апарату	абзац шостий частини першої статті 6	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»

	При здійсненні заходів державного нагляду (контролю) посадові особи органів державного нагляду (контролю) зобов'язані використовувати виключно уніфіковані форми актів.	частина п'ятнадцята статті 4	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
3.	Формування єдиних справ розпорядчих документів, що приймаються органом державного нагляду (контролю) під час здійснення заходу державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, щодо проведених планових та позапланових перевірок не відповідає вимогам законодавства.	частина десята статті 7	Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»

Перелік документів, копії яких додаються до акта перевірки:

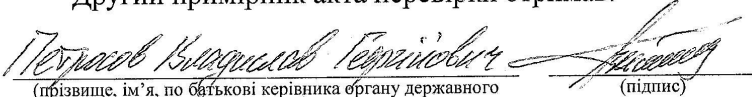
Порядковий номер	Назва документа	Результати документа	Кількість сторінок
1	наказ Державної регуляторної служби України «Проведення планової перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» в частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»	від 09 серпня 2021 року № 277	3
2	посвідчення	від 09.08.2021 № 78/277-К	1
3	Довідкова інформація	-	53

Голова та члени комісії:

 (підпис)	ШПИНЬОВ Леонід Юрійович (прізвище, ім'я, по батькові)	19.08.2021 (дата підписання акта)
 (підпис)	СТРОКАЧ Костянтин Григорович (прізвище, ім'я, по батькові)	19.08.2021 (дата підписання акта)
 (підпис)	НАКОНЕЧНИЙ Тарас Юрійович (прізвище, ім'я, по батькові)	19.08.2021 (дата підписання акта)

Акт перевірки складено у двох примірниках.

Другий примірник акта перевірки отримав:

 (прізвище, ім'я, по батькові керівника органу державного нагляду (контролю) або уповноваженої ним особи та/або його виконавця/підпис)	 (підпис)	19.08.21 (дата підписання акта)
---	--	---

Із звітної документації. Звернення стосовно перевірки виконання митних процедур