

АКТ
перевірки додержання
Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками
у Дніпропетровській 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
№ 104/390-К-2021

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

(повне найменування органу державного нагляду (контролю))

місто Дніпро

(місцезнаходження)

14 грудня 2021 року

(дата підписання)

Тип заходу

Плановий

(плановий, позаплановий)

Строк проведення перевірки:

з 01.12.2021 по 14.12.2021

Місце, за яким проводилася перевірка: **49027, Дніпропетровська область, м. Дніпро, площа Соборна, 4, к. 601-605**

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

+38 (066) 345-41-71, e-mail: dls.dp@dls.gov.ua

номер телефону/телефаксу, адреса електронної пошти)

Підстава для проведення перевірки:

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 IV квартал 2021 року, затвердженого наказом Державної регуляторної служби України від 24.09.2021 № 332;

Наказ Державної регуляторної служби України від 22.11.2021 № 390 «Про проведення планової перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» в частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Період діяльності органу державного нагляду (контролю), який перевірявся (у разі проведення планової перевірки): з 01.02.2019 до 30.11.2021

Перевірка проводилася комісією:

АВЕРКІНА

Михайла Вікторовича

(прізвище, ім'я, по батькові)

Начальника Дніпровського відділу Державної регуляторної служби України, голови комісії.

(посада)

ОНЩЕНКО

Наталії Аркадіївни

(прізвище, ім'я, по батькові)

Заступника начальника Дніпровського відділу Державної регуляторної служби України, члена комісії.

(посада)

ЗАБГАЙЛА
Андрія Івановича
 (прізвище, ім'я, по батькові)

головного спеціаліста Дніпровського відділу Державної регуляторної служби України, члена комісії.
 (посада)

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

ОВЧАРЕНКО
Юлія Вікторівна
 (прізвище, ім'я, по батькові)

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області
 (посада)

МАНДРИКА
Наталія Вікторівна
 (прізвище, ім'я, по батькові)

заступник начальника відділу державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області
 (посада)

Брусенцова
Вікторія Олександрівна
 (прізвище, ім'я, по батькові)

головний спеціаліст – юрисконсульт Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області
 (посада)

Питання, які перевірено:

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській 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».

Служба є територіальним органом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі - Держлікслужба) та безпосередньо їй підпорядковується.

Держлікслужба є центральним органом виконавчої влади, 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, відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647.

Положення про Службу затверджене наказом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 17.02.2017 № 175 (далі – Положення).

Відповідно до пункту 3 Положення завданням Служби є реалізація повноважень Держлікслужби на території Дніпропетровської області.

Згідно з пунктом 4 Положення Служба відповідно до покладених на неї завдань, серед іншого:

- бере участь у реалізації державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів;

- здійснює державний нагляд (контроль) за дотриманням вимог законодавства щодо:

якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі тих, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та їх прекурсори, отруйні та сильнодіючі засоби (далі – підконтрольні речовини), медичних імунобіологічних препаратів (далі – лікарські засоби) на всіх етапах обігу;

порядку відпуску лікарських засобів з аптечних закладів;

виконання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

- здійснює державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну;

- здійснює в установленому порядку відбір зразків лікарських засобів для проведення їх лабораторного контролю якості;

- узагальнює результати перевірок стану виконання суб'єктами господарської діяльності на території Дніпропетровської області нормативно-правових документів з питань забезпечення якості лікарських засобів, аналізує причини порушення вимог стандартів, технічних умов, фармакопейних статей / аналітичної нормативної документації (АНД) / методів контролю якості (МКЯ), технологічних регламентів, норм, правил, вживає заходів до їх усунення і доповідає про результати узагальнення Держлікслужбі;

- розглядає справи про адміністративні правопорушення у передбачених законом випадках;

- передає у встановленому законодавством порядку матеріали перевірок, за результатами яких виявлені ознаки злочину, правоохоронним органам;

- здійснює предліцензійну перевірку суб'єктів господарювання з метою встановлення їх фактичної наявності за адресою місця провадження діяльності, наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться відповідно до встановленого порядку;

- здійснює контроль за виконанням правил утилізації та знищення лікарських засобів.

Повноваження Служби та його посадових осіб щодо здійснення державного нагляду (контролю) у зазначених вище сферах визначаються законами України, зокрема:

Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»;

Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України від 07.06.2012 № 4908-VI «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я»;

Закон України від 15.02.1995 № 60/95-ВР «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» інші.

Порядковий номер	Суть питання	Результат перевірки
1	Використання виключно уніфікованих форм актів при здійсненні заходів державного нагляду (контролю) посадовими особами органів державного нагляду (контролю)	Виявлено порушення Порушено вимоги частини п'ятнадцятої статті 4 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності від 05.04.2007 № 877-V (далі – Закон № 877). (детальна інформація наведена в додатку 1 до цього акта перевірки).
2	Затвердження органом державного нагляду (контролю) та оприлюднення на його офіційному вебсайті уніфікованих форм актів	Акт перевірки дотримання суб'єктом господарської діяльності вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.10.2001 №428 «Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів». Натомість наповнення затвердженої форми акта не відповідає вимогам Методики розроблення уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю), затвердженої постановою КМУ від 10.05.2018 №342. Інформація про встановлену форму акту розміщена на офіційному вебсайті Держлікслужби у розділі «Державний нагляд (контроль) / «Форми актів» за посиланням http://surl.li/attqv .
3	Забезпечення внесення відомостей до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю)	Порушень не виявлено
4	Дотримання строків щодо внесення відомостей до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю)	Порушень не виявлено
5	Затвердження планових заходів органом державного нагляду (контролю) порядок їх затвердження та наповнення їх змісту	Порушень не виявлено. Служба є територіальним органом Держлікслужби. Річні плани здійснення заходів державного нагляду (контролю) та оформлення комплексного плану

6	Дотримання вимог щодо оформлення річних планів здійснення заходів державного нагляду (контролю), внесення змін до нього	здійснення заходів державного нагляду (контролю), внесення змін до них, здійснюється Держлікслужбою. Плани здійснення державного нагляду (контролю) розміщено на офіційному вебсайті Держлікслужби за посиланням http://surl.li/attih та на сторінці Служби у розділі «Про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області» за посиланням http://surl.li/awwiu
7	Дотримання вимог до оформлення комплексного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю), внесення змін до нього	Порушень не виявлено.
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 Затверджено постановою КМУ від 05.06.2019 № 465 «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та у сфері контролю якості лікарських засобів і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками».
10	Оприлюднення органом державного нагляду (контролю) критеріїв та періодичність проведення планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) на своєму офіційному веб-сайті	Критеріїв та періодичність проведення планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) розміщено на офіційному вебсайті Держлікслужби за посиланням http://surl.li/attnf Перелік суб'єктів господарювання, що підлягають державному нагляду (контролю) із зазначенням ступеня ризику розміщено на офіційному вебсайті Держлікслужби у розділі «Державний нагляд (контроль) / Загальна інформація» за посиланням http://surl.li/attqv .

11	Періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю)	Порушень не виявлено
12	Перелік питань для здійснення планових заходів залежно від ступеня ризику органом державного нагляду (контролю), що затверджується наказом такого органу	Виявлено порушення Порушено вимоги абзацу сьомого частини другої статті 5 Закону № 877 (детальна інформація наведена в додатку 2 до цього акта перевірки) Перелік питань для проведення планових заходів державного нагляду (контролю) з питань контролю якості лікарських засобів розміщено на офіційному сайті вебсайті держлікслужби у розділі «Державний нагляд (контроль) / Загальна інформація» за посиланням http://surl.li/attqv Зазначені питання не залежать від ступеня ризику.
13	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 Інформація Держлікслужби про виконання річних планів заходів державного нагляду (контролю) за попередній рік з урахуванням виконання відповідно до компетенції плану комплексних заходів державного нагляду (контролю) розміщена на офіційному вебсайті Держлікслужби у розділі «Державний нагляд (контроль) / Плани перевірок» за посиланням http://surl.li/attih .
14	Забезпечення звітування про здійснені заходи державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності	
15	Дотримання вимог органом державного нагляду (контролю) щодо письмового 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)	Виявлено порушення. Порушено вимоги абзацу сьомого статті 3 Закону № 877 (детальна інформація наведена в додатку 3 до цього акта перевірки)

		<p>Відповідно до абзацу сьомого статті 3 Закону № 877 одним з принципів державного нагляду (контролю) є здійснення державного нагляду (контролю) лише за наявності підстав та в порядку, визначених законом.</p> <p>Відповідно до частини третьої статті 3 Закону України від 23.02.2012 № 4448-VI «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності» (далі – Закон № 4448) органам державного нагляду (контролю), їх посадовим особам забороняється здійснювати щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб заходи державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, не передбачені цим Законом.</p> <p>Посадовими особами Служби здійснена позапланова перевірка фізичної особи - підприємця, який не зареєстрований платником податку на додану вартість, діяльність якого не віднесена до високого ступеня ризику відповідно до Закону № 877, чим порушено вимоги частини третьої статті 3 Закону № 4448 та абзацу сьомого статті 3 Закону № 877.</p>
18	Дотримання органом державного нагляду (контролю) вимог щодо оформлення розпорядчих документів	Порушень не виявлено
19	Дотримання складення органом державного нагляду (контролю) акта за результатами здійснення планового або позапланового заходу	Виявлено порушення Порушено вимоги додатку 2 до Методики розроблення уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю), затвердженої постановою КМУ від 10.05.2018 №342. (детальна інформація наведена в додатку 4 до цього акта перевірки).
20	Дотримання органом державного нагляду (контролю) вимог порядку складання та	Порушень не виявлено

	застосування розпорядчих документів щодо усунення порушень	
21	Дотримання порядку та строків підписання посадовими особами органу державного нагляду (контролю) акта за результатами здійснення планового або позапланового заходу	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	Змісту розпорядчого документу органу державного нагляду (контролю) щодо усунення порушень, виявлених під час здійснення заходу	Порушень не виявлено
24	Дотримання порядку формування єдиної справи	Виявлено порушення Порушено частину десяту статті 7 Закону № 877 щодо формування усіх розпорядчих документів, які приймаються під час здійснення кожного окремого заходу державного нагляду (контролю), в єдину справу в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності. (детальна інформація наведена в додатку 5 до цього акта перевірки).
25	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 Перелік нормативно-правових актів, дотримання вимог яких перевіряється під час здійснення заходів державного нагляду (контролю), та інші нормативно-правові акти у сфері державного нагляду (контролю) оприлюднено на офіційному вебсайті Держлікслужби у розділі «Державний нагляд (контроль) / загальна інформація» за посиланням http://surl.li/attva .
26	Дотримання порядку відбору зразків продукції	Порушень не виявлено.

27	Забезпечення консультативної підтримки суб'єктів господарювання	<p>Порушень не виявлено.</p> <p>Інформація, яка цікавить суб'єктів господарювання (надання консультацій) розміщена на офіційному вебсайті Держлікслужби у розділі «Для громадськості / Консультації з громадськістю», а також у розділі «Діяльність / Найчастіші запитання» за посиланням http://surl.li/attwc.</p> <p>Інформація для суб'єктів господарювання також розміщена на сторінці Служби у розділі «Повідомлення для СПД» за посиланням http://surl.li/awwqa.</p>
----	---	---

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.	Посадові особи Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області не використовували уніфіковані форми актів	Частина п'ятнадцята статті 4	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
2.	Не затвердженні та не оприлюднені на офіційному вебсайті органу державного нагляду (контролю) уніфіковані форми актів	Абзац восьмий частини другої статті 5	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
3.	Відсутній затверджений наказом органу державного нагляду (контролю) перелік питань для здійснення планових заходів залежно від ступеня ризику	Абзац сьомий частини другої статті 5	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
4.	В актах, складених за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) не зазначено вид суб'єкта господарювання за	Частина п'ятнадцята статті 4 Додаток 2 до до Методики	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»

	класифікацією суб'єктів господарювання (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємства); ступінь ризику	розроблення уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю)	Постанова КМУ від 10.05.2018 №342
5.	Здійснення посадовими особами Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області заходу державного нагляду (контролю) за відсутності підстав, установлених законом	Абзац сьомий статті 3	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
6.	Порушено порядок формування усіх розпорядчих документів, що приймаються під час здійснення кожного окремого заходу державного нагляду (контролю), в єдину справу, який встановлений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності	частина десята статті 7 Абзац другий частини другої розділу II Порядку формування єдиної справи розпорядчих документів, що приймаються органом державного нагляду (контролю) під час здійснення заходу державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 03.07.2017 № 961

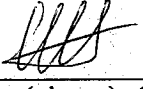
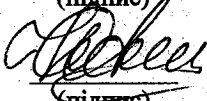
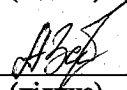
Перелік документів, копії яких додаються до акта перевірки:

Порядковий номер	Назва документа	Реквізити документа	Кількість сторінок
1.	Інформація щодо затвердження органом державного нагляду (контролю) та оприлюднення на його офіційному вебсайті уніфікованих форм актів, використання виключно уніфікованих форм актів при здійсненні заходів державного нагляду (контролю) посадовими особами органів державного нагляду (контролю)	Додаток 1 до акта перевірки № 104/390-К-2021 від 14.12.2021	2
2.	Інформація щодо затвердження наказом органу державного нагляду (контролю) переліку питань для здійснення планових заходів залежно від ступеня ризику	Додаток 2 до акта перевірки № 104/390-К-2021 від 14.12.2021	1
3.	Інформація щодо дотримання органом державного нагляду (контролю) порядку проведення позапланових заходів зі здійснення державного нагляду (контролю)	Додаток 3 до акта перевірки № 104/390-К-2021 від 14.12.2021	2
4.	Інформація щодо дотримання складення органом державного нагляду (контролю) акта за результатами здійснення планового або позапланового заходу	Додаток 4 до акта перевірки № 104/390-К-2021 від 14.12.2021	2
5.	Лист Державної регуляторної служби України - повідомлення Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області про проведення планової перевірки, копія	від 16.11.2021 № 7820/0/20-21	3
6.	Наказ Державної регуляторної служби України «Про проведення планової перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» в частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», копія	від 22.11.2021 № 390	3
7.	Посвідчення	від 22.11.2021 № 104/390-К	3
8.	Довідка, копія	від 11.11.2021 № 56	1

9.	Довідка, копія	від 11.11.2021 № 57	1
10.	Лист Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області, копія	від 29.11.2021 № 613- 01.1/01.1/05.04-21	1
11.	Статистична інформація Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області щодо кількості проведених перевірок суб'єктів господарювання	від 01.12.2021 б/н	16
12.	Запит комісії щодо надання інформації та копій документів	від 01.12.2021 № 1	2
13.	Лист Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області	від 01.12.2021 № 625- 01.1/01.1/05.04-21	2
14.	Положення про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області, затверджене наказом Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками, копія	від 17.02.2017 № 175	11
15.	Наказ Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками «Про призначення Ю. Овчаренко», копія	від 18.11.2021 № 243-к	1
16.	Розподіл функціональних обов'язків між Начальником Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області, Заступником начальника та Заступником начальника - начальником відділу державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затверджений начальником Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області, копія	від 17.02.2021	5
17.	Єдина справа, сформована за результатами позапланової перевірки дотримання КОМУНАЛЬНИМ НЕКОМЕРЦІЙНИМ ПІДПРИЄМСТВОМ «КРИВОРІЗЬКА МІСЬКА ЛКАРНЯ № 3» КРИВОРІЗЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, копія	сформована 11.12.2020 № 78	18
18.	Єдина справа, сформована за результатами за результатами позапланової перевірки дотримання ТОВАРИСТВОМ 3 ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	сформована 03.03.2021 № 8	19

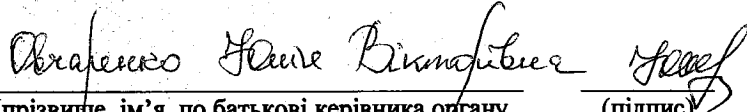

	«ЕНЗИМ» вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, копія		
19.	Єдина справа, сформована за результатами позапланової перевірки дотримання фізичною особою підприємцем Кісельова Тетяна Анатоліївна вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, копія	сформована 16.06.2021 № 18	19
20.	Інформація з Реєстру платників єдиного податку стосовно фізичної особи – підприємця Кісельова Тетяна Анатоліївна	від 08.12.2021	1
21.	Інформація з Інспекційного порталу стосовно позапланової перевірки фізичної особи – підприємця Кісельова Тетяна Анатоліївна (перевірка № 2859314)	від 08.12.2021	1

Голова та члени комісії:

 (підпис)	<u>Аверкін Михайло Вікторович</u> (прізвище, ім'я, по батькові)	“14” <u>листопада</u> 20 <u>21</u> р. (дата підписання акта)
 (підпис)	<u>Онiщенко Наталія Аркадіївна</u> (прізвище, ім'я, по батькові)	“14” <u>листопада</u> 20 <u>21</u> р. (дата підписання акта)
 (підпис)	<u>Забігайло Андрій Іванович</u> (прізвище, ім'я, по батькові)	“14” <u>листопада</u> 20 <u>21</u> р. (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 відокремленого підрозділу)	 (підпис)	“14” <u>листопада</u> 20 <u>21</u> р. (дата підписання акта)
--	--	---

*Підписано з задоволенням, мене
здуже направлено державній реєстрації
судової управи нотаріату з роботою з
судовими межами*

Додаток 1

до акта перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області вимог Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" у частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності № 104/390-К-2021

ІНФОРМАЦІЯ

щодо затвердження органом державного нагляду (контролю) та оприлюднення на його офіційному вебсайті уніфікованих форм актів, використання виключно уніфікованих форм актів при здійсненні заходів державного нагляду (контролю) посадовими особами органів державного нагляду (контролю)

Акт перевірки дотримання суб'єктом господарської діяльності вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.10.2001 №428 «Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів».

Інформація про встановлену форму акту розміщена на офіційному вебсайті Держлікслужби у розділі «Державний нагляд (контроль) / «Форми актів» за посиланням <http://surl.li/attqv>.

Разом з тим, Методика розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) та Методика розроблення уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю), (надалі – Методика), були затверджені постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження методик розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), а також уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю)» від 10 травня 2018 року № 342 (надалі - Постанова № 342).

Із виданням Кабінетом Міністрів України Постанови № 342 були докорінно змінені підходи до розроблення органами державного нагляду (контролю) критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності, та розробки уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю).

Отже, форма акта перевірки дотримання суб'єктом господарської діяльності вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.10.2001 №428, не відповідає вимогам, встановленим Постановою № 342.

Правові та організаційні засади, основні принципи і порядок здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, повноваження органів державного нагляду (контролю), їх посадових осіб і права, обов'язки та відповідальність суб'єктів господарювання під час здійснення державного нагляду (контролю) визначені Законом України від 05.04.2007 № 877-V «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (далі – Закон № 877).

Відповідно до абзацу восьмого частини другої статті 5 Закону № 877 уніфіковані форми актів з переліком питань затверджуються органом державного нагляду (контролю) та оприлюднюються на його офіційному веб-сайті протягом п'яти робочих днів з дня затвердження у порядку, визначеному законодавством.

Частиною п'ятнадцятою статті 4 Закону № 877 визначено, що при здійсненні заходів державного нагляду (контролю) посадові особи органів державного нагляду (контролю) зобов'язані використовувати виключно уніфіковані форми актів.

З урахуванням зазначеного, уніфікована форма акту перевірки дотримання суб'єктом господарської діяльності вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, яка відповідає вимогам закону, не затверджена та не оприлюднена на офіційному вебсайті органу державного нагляду (контролю), що порушує вимоги абзацу восьмого частини другої статті 5 Закону № 877, а посадові особи Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області при здійсненні заходів державного нагляду (контролю) не використовують уніфіковані форми актів, чим порушують частину п'ятнадцяту статті 4 Закону № 877.



(підпис)

Аверкін Михайло Вікторович
(прізвище, ім'я, по батькові)

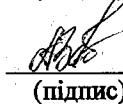
“14” листопада 2021 р.
(дата підписання акта)



(підпис)

Оніщенко Наталія Аркадіївна
(прізвище, ім'я, по батькові)

“14” листопада 2021 р.
(дата підписання акта)



(підпис)

Забігайло Андрій Іванович
(прізвище, ім'я, по батькові)

“14” листопада 2021 р.
(дата підписання акта)

Додаток 2

до акта перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області вимог Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" у частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності № 104/390-К-2021

ІНФОРМАЦІЯ




**щодо затвердження наказом органу державного нагляду (контролю)
переліку питань для здійснення планових заходів
залежно від ступеня ризику**

Частиною другою статті 5 Закону № 877 встановлено, що орган державного нагляду (контролю) визначає у віднесеній до його відання сфері критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності (абзац третій). Залежно від ступеня ризику орган державного нагляду (контролю) визначає перелік питань для здійснення планових заходів (далі - перелік питань), що затверджується наказом такого органу (абзац сьомий).

Перелік питань для проведення планових заходів державного нагляду (контролю) з питань контролю якості лікарських засобів, який розміщено на офіційному сайті вебсайті Держлікслужби у розділі «Державний нагляд (контроль) / Загальна інформація» за посиланням <http://surl.li/attqv>, не визначає перелік питань залежно від ступеня ризику провадження господарської діяльності.

Перелік питань, наявних у формі акта перевірки дотримання суб'єктом господарської діяльності вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.10.2001 №428, не враховує ступінь ризику від провадження господарської діяльності та не відповідає вимогам, встановленим Постановою № 342.

Таким чином, відсутній затверджений наказом органу державного нагляду (контролю) перелік питань для здійснення планових заходів залежно від ступеня ризику щодо контролю якості лікарських засобів, чим порушено вимоги абзацу сьомого частини другої статті 5 Закону № 877.


(підпис)

(підпис)

(підпис)

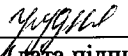
Аверкін Михайло Вікторович
(прізвище, ім'я, по батькові)

Оніщенко Наталія Аркадіївна
(прізвище, ім'я, по батькові)

Забігайло Андрій Іванович
(прізвище, ім'я, по батькові)

"14"  2021 р.
(дата підписання акта)

"14"  2021 р.
(дата підписання акта)

"14"  2021 р.
(дата підписання акта)

Додаток 3

до акта перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області вимог Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" у частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності № 104/390-К-2021

ІНФОРМАЦІЯ**щодо дотримання органом державного нагляду (контролю) порядку проведення позапланових заходів зі здійснення державного нагляду (контролю)**

Статтею 3 Закону № 877 визначені основні принципи державного нагляду (контролю). Відповідно до абзацу сьомого цієї статті одним з таких принципів є здійснення державного нагляду (контролю) лише за наявності підстав та в порядку, визначених законом.

Абзацом п'ятим частини першої статті 6 Закону № 877 встановлено, що підставою для здійснення позапланових заходів є, серед іншого, перевірка виконання суб'єктом господарювання приписів, розпоряджень або інших розпорядчих документів щодо усунення порушень вимог законодавства, виданих за результатами проведення попереднього заходу органом державного нагляду (контролю).

Одночасно, з 01.01.2019 відновлено дію Закону України від 23.02.2012 № 4448-VI «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності», дія якого поширюється на фізичних осіб - підприємців, які не зареєстровані платниками податку на додану вартість, діяльність яких не віднесена до високого ступеня ризику відповідно до Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" (далі - фізичні особи - підприємці), та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності, що передбачає включення податку на додану вартість до складу єдиного податку, діяльність яких не віднесена до високого ступеня ризику відповідно до Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" (далі - юридичні особи).

Відповідно до частини третьої статті 3 Закону № 4448 органам державного нагляду (контролю), їх посадовим особам забороняється здійснювати щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб заходи державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, не передбачені цим Законом.

Законом № 4448 не передбачено здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності фізичних осіб – підприємців та юридичних осіб Держлікслужбою та її територіальними органами.

Відповідно до абзацу третього статті 1 Закону № 877 заходи державного нагляду (контролю) - планові та позапланові заходи, які здійснюються у формі перевірок, ревізій, оглядів, обстежень та в інших формах, визначених законом.

Таким чином, з 01.01.2019 посадовим особам Держлікслужби та її територіальних органів забороняється здійснювати заходи державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців, які не зареєстровані платниками податку на додану вартість, діяльність яких не віднесена до високого ступеня ризику та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності, що передбачає включення податку на додану вартість до складу єдиного податку, діяльність яких не віднесена до високого ступеня ризику.

Посадовими особами Служби здійснена позапланова перевірка фізичної особи – підприємця Кісельова Тетяна Анатоліївна (єдина справа № 18, сформована 16.06.2021) з питань дотримання суб'єктом господарської діяльності вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, підставою якої стала перевірка виконання суб'єктом господарювання приписів, розпоряджень або інших розпорядчих документів щодо усунення порушень вимог законодавства.

Фізична особа – підприємець Кісельова Тетяна Анатоліївна не зареєстрована платником податку на додану вартість – є платником єдиного податку другої групи, про що свідчить запис в Реєстрі платників єдиного податку (*режим доступу: <https://cabinet.tax.gov.ua/registers/edpod>*), її діяльність не віднесена до високого ступеня ризику – відповідно до інформації, розміщеної на Інспекційному порталі (перевірка № 2859314), діяльність суб'єкта віднесена до середнього ступеня ризику відповідно до Закону № 877 (*режим доступу: <https://inspections.gov.ua/inspection/view?id=2859314>*).

Отже, посадовими особами Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області здійснено позаплановий захід державного нагляду (контролю) за відсутності підстав, установлених законом, чим порушено вимогу абзацу сьомого статті 3 Закону № 877


(підпис)

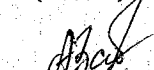
Аверкін Михайло Вікторович
(прізвище, ім'я, по батькові)

“ 14 ” чудне 2014 р.
(дата підписання акта)


(підпис)

Оніщенко Наталія Аркадіївна
(прізвище, ім'я, по батькові)

“ 14 ” чудне 2021 р.
(дата підписання акта)


(підпис)

Забігайло Андрій Іванович
(прізвище, ім'я, по батькові)

“ 14 ” чудне 2014 р.
(дата підписання акта)

Додаток 4

до акта перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області вимог Закону України “Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності” у частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності № 104/390-К-2021

ІНФОРМАЦІЯ**щодо дотримання складення органом державного нагляду (контролю) акта за результатами здійснення планового або позапланового заходу.**

Відомості, які повинні містити акт, складений за результатами здійснення планового або позапланового заходу державного нагляду (контролю), визначені частиною шостою статті 7 Закону № 877.

Одночасно, частиною п'ятнадцятою статті 4 Закону № 877 визначено, що при здійсненні заходів державного нагляду (контролю) посадові особи органів державного нагляду (контролю) зобов'язані використовувати виключно уніфіковані форми актів.

Методика розроблення уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) (надалі – Методика), затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 10.05.2018 № 342.

Методика встановлює єдиний підхід до розроблення органами державного нагляду (контролю) уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю).

Уніфікована форма акта перевірки розробляється згідно з додатком 2 до цієї Методики, та повинна, серед іншого, містити: вид суб'єкта господарювання за класифікацією суб'єктів господарювання (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва), ступінь ризику.

В актах, складених за результатами перевірки дотримання суб'єктом господарської діяльності вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, не зазначені вид суб'єкта господарювання за класифікацією суб'єктів господарювання (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва), ступінь ризику. Зокрема:

Акт позапланової перевірки дотримання КОМУНАЛЬНИМ НЕКОМЕРЦІЙНИМ ПІДПРИЄМСТВОМ «КРИВОРІЗЬКА МІСЬКА ЛІКАРНЯ № 3» КРИВОРІЗЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів від 11 листопада 2020 року № 33/3-ЯК;

Акт позапланової перевірки дотримання ТОВАРИСТВОМ З ОБМЕДЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЕНЗИМ» вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів від 03 березня 2021 року № 4/3-ЯК;

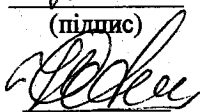
Акт позапланової перевірки дотримання фізичною особою підприємцем Кісельова Тетяна Анатоліївна вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів від 16 червня 2021 року № 10/3-ЯК.

Таким чином, посадовими особами Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області в актах, складених за результатами перевірки дотримання суб'єктом господарської діяльності вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, не зазначені вид суб'єкта господарювання за класифікацією суб'єктів господарювання (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва), ступінь ризику, чим порушено вимоги Методики розроблення уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю), затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 10.05.2018 № 342.


(підпис)


Аверкін Михайло Вікторович
(прізвище, ім'я, по батькові)

“ 14 ” чуднів 2021 р.
(дата підписання акта)


(підпис)

Оніщенко Наталія Аркадіївна
(прізвище, ім'я, по батькові)

“ 14 ” чуднів 2021 р.
(дата підписання акта)


(підпис)

Забігайло Андрій Іванович
(прізвище, ім'я, по батькові)

“ 14 ” чуднів 2021 р.
(дата підписання акта)

Додаток 5

до акта перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області вимог Закону України “Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності” у частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності № 104/390-К-2021

ІНФОРМАЦІЯ

щодо дотримання органом державного нагляду (контролю) порядку формування єдиної справи розпорядчих документів, що приймаються органом державного нагляду (контролю) під час здійснення заходу державного нагляду (контролю)

Частиною десятою статті 7 Закону № 877 встановлено, що усі розпорядчі документи, що приймаються під час здійснення кожного окремого заходу державного нагляду (контролю), формуються в єдину справу в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності.

Порядок формування єдиної справи розпорядчих документів, що приймаються органом державного нагляду (контролю) під час здійснення заходу державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, затверджено наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 03.07.2017 № 961 (zareєстровано в Міністерстві юстиції України 26 липня 2017 року за № 911/30779) (далі – Порядок).

Відповідно до абзацу другої частини другої розділу II Порядку у разі здійснення позапланового заходу державного нагляду (контролю) до єдиної справи долучаються документи, що стали підставою для його проведення.

Згідно з вимогами частини дев'ятої розділу II Порядку документи, що стали підставою для проведення позапланового заходу державного нагляду (контролю) долучаються до єдиної справи після завершення їх розгляду.

При вивченні єдиних справ, сформованих за результатами здійснення посадовими особами Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області позапланових заходів державного нагляду (контролю) у сфері дотримання вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, встановлено наступне.

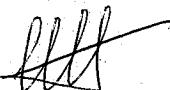
При проведенні позапланових заходів державного нагляду (контролю) з метою перевірки виконання припису Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області до єдиної справи розпорядчих документів не долучаються документи, що стали підставою для його проведення, зокрема:

Єдина справа № 78, сформована 11.12.2020 за результатами позапланової перевірки дотримання КОМУНАЛЬНИМ НЕКОМЕРЦІЙНИМ ПІДПРИЄМСТВОМ «КРИВОРІЗЬКА МІСЬКА ЛІКАРНЯ № 3» КРИВОРІЗЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів;

Єдина справа № 8, сформована 03.03.2021 за результатами позапланової перевірки дотримання ТОВАРИСТВОМ З ОБМЕДЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЕНЗИМ» вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів;


Єдина справа № 18, сформована 16.06.2021 за результатами позапланової перевірки дотримання фізичною особою підприємцем Кісельова Тетяна Анатоліївна вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Отже, посадовими особами Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області при формуванні єдиних справ розпорядчих документів, що приймаються органом державного нагляду (контролю) під час здійснення заходу державного нагляду (контролю), не дотримано вимог абзацу другої частини другої розділу II Порядку формування єдиної справи розпорядчих документів, що приймаються органом державного нагляду (контролю) під час здійснення заходу державного нагляду (контролю), затвердженого наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 03.07.2017 № 961, чим порушено вимоги частини десятої статті 7 Закону № 877.


(підпис)

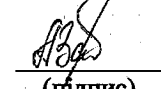
Аверкін Михайло Вікторович
(прізвище, ім'я, по батькові)

“14” чуднів 2021 р.
(дата підписання акта)


(підпис)

Оніщенко Наталія Аркадіївна
(прізвище, ім'я, по батькові)

“14” чуднів 2021 р.
(дата підписання акта)


(підпис)

Забігайло Андрій Іванович
(прізвище, ім'я, по батькові)

“14” чуднів 2021 р.
(дата підписання акта)