

АКТ

планової перевірки додержання

Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками
у Львівській 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
№ 95/362-К-2021Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками
у Львівській області

(повне найменування органу державного нагляду (контролю))

місто Львів

(місцезнаходження)

22 листопада 2021

року

(дата підписання)

Тип заходу

плановий

(плановий, позаплановий)

Строк проведення перевірки:

з 09.11.2021 по 22.11.2021

Місце, за яким проводилася перевірка: 79071, місто Львів, вул.
Кульпарківська, буд. 131, код ЄДРПОУ 37073624

телефон + 032-234-02-73

e-mail: dls.lviv@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, затверджений наказом Державної регуляторної служби України від 24 вересня 2021 року № 332;

Наказ Державної регуляторної служби України від 28.10.2021 № 362 «Про проведення планової перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській 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 підлягав проведення планової перевірки: з 02.01.2019 по 22.11.2021.

Перевірка проводилася комісією у складі:

Стецько Андрій Ярославович (прізвище, ім'я, по батькові)	Заступник начальника Західного відділу Державної регуляторної служби України голови комісії (посада)
Полозкова Олена Олександрівна (прізвище, ім'я, по батькові)	Головного спеціаліста Західного відділу Державної регуляторної служби України , члена комісії (посада)
Невмержицький Сергій Вікторович (прізвище, ім'я, по батькові)	Головного спеціаліста Західного відділу Державної регуляторної служби України , члена комісії (посада)

Перевірка проводилась у присутності посадових осіб Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області:

Стасюк Ігор Євгенович (прізвище, ім'я, по батькові)	Начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області (посада)
Ізьо Надія Богданівна (прізвище, ім'я, по батькові)	Заступник начальника служби - начальник 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 Львівській області (посада)

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області (далі – Служба) створена відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 01.06.2016 №355, 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 Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області затверджене наказом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 17.02.2017 року №182 (надалі - Положення).

Завданням Служби є реалізація повноважень Держлікслужби на території Львівської області відповідно до п. 4 Положення :

4.1. Бере участь у реалізації державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів.

4.2. Бере участь у виконанні програм діяльності Кабінету Міністрів України та державних цільових програм в межах своєї компетенції.

4.3. 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.

4.4. Здійснює державний ринковий нагляд в сферах медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують (далі – медичні вироби), зокрема:

4.5. Здійснює державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.

4.6. Здійснює в установленому порядку відбір зразків лікарських засобів для проведення їх лабораторного контролю якості.

4.7. Узагальнює результати перевірок стану виконання суб'єктами господарської діяльності на території Львівської 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.

4.8. Розглядає справи про адміністративні правопорушення у передбачених законом випадках.

4.9. Передає у встановленому законодавством порядку матеріали перевірок, за результатами яких виявлені ознаки злочину, правоохоронним органам.

4.10. Надає Держлікслужбі повідомлення про виявлені порушення і вжиті заходи, матеріали перевірок та копії приписів (розпоряджень) суб'єктам господарювання, іншу інформацію з виконання покладених на Службу завдань.

Повноваження Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області та його посадових осіб щодо здійснення державного нагляду (контролю) у зазначених вище сферах визначаються законами України.

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області надано інформацію щодо проведення планових, позапланових перевірок та перевірок перед видачею ліцензії на предмет наявності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами (далі – перевірки перед видачею ліцензії)

рік	планові	позапланові	перевірки перед видачею ліцензії
2019	68	6	140
2020	24	4	181
До 01.11.2021	0	1	142

Позапланові перевірки проводяться за зверненнями (заявами, скаргами, тощо) відповідно до ст. 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 05.04. 2007 Також проводяться перевірки перед видачею ліцензії на предмет наявності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами (далі – перевірки перед видачею ліцензії) згідно доручення Держлікслужби, яке надходить в електронному вигляді в Системі «Єдина автоматизована інформаційна система «Лабораторний комплекс контролю якості лікарських засобів і медичної продукції» (далі - ЄАІС), яка наявна в Службі (для швидкого реагування та можливості планування роботи, дане Доручення друкується з ЄАІС без внесення змін). В подальшому дане Доручення надсилається Держлікслужбою зі змінами, відповідно до вимог законодавства електронною поштою та надходить оригінал. Так, як Служба не є органом ліцензування, відповідно до Положення про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області, затвердженого наказом Держлікслужби від 17.02.2017 №182, а органом ліцензування є Держлікслужба, згідно Постанови Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 №609, Заява суб'єкта господарювання, яка стала підставою для

проведення перевірки перед видачею ліцензії подається та залишається в Держлікслужбі та не надходить до Служби.

Після проведення перевірки перед видачею ліцензії складається відповідний Акт перевірки наявності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами (відповідно до заявленого виду діяльності), який направляється до Держлікслужби для прийняття рішення щодо видачі або відмови у видачі ліцензії на перевірене місце провадження діяльності (в електронному вигляді в системі ЄІАС з подальшим направлення оригіналу згідно вимог).

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 певній сфері господарської діяльності	Повноваження органу державного нагляду визначено Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647. Положення про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області затверджене наказом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 17.02.2017 року №182 (надалі - Положення).
2	використання виключно уніфікованих форм актів при здійсненні заходів державного нагляду (контролю) посадовими особами органів державного нагляду (контролю)	Порушено частину п'ятнадцяту статті 4 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності від 05 квітня 2007 року № 877-V (далі – Закон № 877) – детальніша інформація наведена в додатку 1 до цього акта

Порядковий номер	Суть питання	Результат перевірки
3	забезпечення внесення відомостей до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю)	Порушено частину одинадцятую статті 4-1 Закону № 877 – детальніша інформація наведена в додатку 2 до цього акта
4	дотримання строків щодо внесення відомостей до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю);	Порушено частину одинадцятую статті 4-1 Закону № 877 – детальніша інформація наведена в додатку 2 до цього акта
5	дотримання порядку та строків затвердження планових заходів органом державного нагляду (контролю) та наповнення їх змісту	Плани проведення перевірок суб'єктів господарювання оприлюднені у розділі «Нагляд контроль» «Планування» на сайті https://www.dls.gov.ua Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області Річний план здійснення заходів державного нагляду (контролю) та оформлення комплексного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю), внесення змін до них, здійснюється Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
6	дотримання вимог щодо оформлення річних планів здійснення заходів державного нагляду (контролю), внесення змін до нього	План на 2019 рік затверджено наказом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 1472 від 28.11.2019 р.
7	дотримання вимог до оформлення комплексного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю), вчасне внесення змін до нього	План на 2020 рік затверджено наказом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 1073 від 30.11.2020р. План на 2021 рік затверджено наказом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 1070 від 11.10.2021р.

Порядковий номер	Суть питання	Результат перевірки
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	Постановою Кабінету Міністрів України № 1185 від 02.12.2020 року. затверджено критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками
10	періодичності проведення планових заходів державного нагляду (контролю)	Порушень не виявлено
11	затвердження органом державного нагляду (контролю) уніфікованих форм актів та своєчасне оприлюднення їх на його офіційному веб-сайті	Порушено частину другу статті 5 Закону № 877 – детальніша інформація наведена в додатку 2 до цього акта
12	оприлюднення органом державного нагляду (контролю) нормативно-правових актів щодо проведення планових та позапланових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) у відповідній сфері на своєму офіційному веб-сайті	Порушень не виявлено

Порядковий номер	Суть питання	Результат перевірки
13	звітування органу державного нагляду (контролю) про виконання річних планів заходів державного нагляду (контролю) за попередній рік та оприлюднення цих звітів на своїх офіційних веб-сайтах	<p>Порушень не виявлено. Звітування про виконання Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Службою здійснюється через Програмно-технічний комплекс «Державна інформаційно-аналітична система контролю якості лікарських засобів і медичної продукції», ІАС «Контролю якості лікарських засобів і медичної продукції».</p> <p>Звіт про виконання Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2020 рік розміщено за посиланням dls.lviv.gov.ua у закладці «Державний нагляд (контроль)» у розділі «Плани перевірок».</p>
14	дотримання вимог органом державного нагляду (контролю) щодо вчасного письмового повідомлення суб'єктів господарювання про проведення планового заходу	Порушень не виявлено.
15	дотримання органом державного нагляду (контролю) строків початку здійснення кожного планового та позапланового заходу	<p>Порушень не виявлено.</p> <p>Проте в органі нагляду відсутній єдиний реєстр посвідчень про проведення перевірок. У єдиних справах відсутні письмові повідомлення суб'єктів господарювання про проведення планових перевірок.</p> <p>У вибраних перевіркою актах суб'єктом господарювання не зазначено факт отримання повідомлень про перевірку за 10 днів до її проведення.</p>
16	дотримання органом державного нагляду (контролю) порядку проведення позапланових заходів зі здійснення державного нагляду	Порушень не виявлено.

Порядковий номер	Суть питання	Результат перевірки
	(контролю) встановлених законодавством	
17	дотримання органом державного нагляду (контролю) вимог законодавства щодо оформлення ними розпорядчих документів при здійсненні ними заходів державного нагляду (контролю)	Порушень не виявлено
18	дотримання вимог складення органом державного нагляду (контролю) акта, встановлених законодавством, за результатами здійснення планового або позапланового заходу	Порушень не виявлено
19	дотримання порядку та строків підписання акта за результатами здійснення планового або позапланового заходу посадовими особами органу державного нагляду (контролю)	Порушень не виявлено
20	дотримання органом державного нагляду (контролю) вимог порядку складання розпорядчих документів про усунення виявлених за результатами здійснення заходів державного нагляду (контролю) порушень	Порушень не виявлено

Порядковий номер	Суть питання	Результат перевірки
21	дотримання порядку, встановленого законодавством, щодо застосування до суб'єктів господарювання, їх посадових осіб, відповідних санкцій та вжиття інших заходів	Порушень не виявлено
22	змісту розпорядчого документу органу державного нагляду (контролю) щодо усунення порушень, виявлених під час здійснення заходу	Порушень не виявлено
23	дотримання порядку формування документів, що приймаються під час здійснення кожного окремого заходу державного нагляду (контролю) в єдиної справи	Порушено частину десяту статті 7 Закону № 877 – детальніша інформація наведена в додатку 3 до цього акта
24	дотримання порядку, встановленого законодавством, відбору зразків продукції	<p>Порушень не виявлено.</p> <p>Відбір зразків лікарських засобів під час здійснення заходів державного нагляду (контролю), проводиться відповідно до: статей 13-16 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»; постанови Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів»;</p> <p>Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від</p>

Порядковий номер	Суть питання	Результат перевірки
		<p>29.09.2014 № 677; Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом МОЗ України від 16.12.2003 № 584; Відбір зразків ЛЗ здійснюється на підставі письмового вмотивованого рішення керівника органу державного нагляду (контролю) або його заступника згідно із Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».</p> <p>Відбір зразків ЛЗ для лабораторних досліджень здійснюється інспектором у присутності керівника суб'єкта господарювання – юридичної особи, її відокремленого підрозділу або уповноваженої ним особи (фізичної особи – підприємця або уповноваженої ним особи) і засвідчується актом відбору зразків. Половина відібраних зразків упаковується окремо, опечатується (опломбовується) і передається суб'єкту господарювання для зберігання як контрольний зразок</p>
25	забезпечення органами державного нагляду (контролю) консультативної підтримки суб'єктів господарювання	<p>Порушень не виявлено.</p> <p>Загальна інформаційно-роз'яснювальна робота з питань дотримання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів з керівниками суб'єктів господарювання, уповноваженими особами лікувально-профілактичних закладів та тих, що здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами проводиться шляхом організації семінарів та висвітлення основних робочих питань на веб-сторінці Служби за посиланням dls.lviv.gov.ua у розділах «Для суб'єктів господарювання у Львівській області» та «Повідомлення для СГ». Індивідуальні надаються з</p>

Порядковий номер	Суть питання	Результат перевірки
		використанням телекомунікаційних мереж та телефоном.

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	В актах, складених за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) не зазначено вид суб'єкта господарювання за класифікацією суб'єктів господарювання (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємства); ступінь ризику	Частина п'ятнадцята статті 4 Уніфікована форма акту не відповідає вимогам постанови КМУ від 10.05..2018 №342	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
2	Несвоєчасно внесення відомостей до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю)	Частини четверта, одинадцята статті 4-1	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності від 05 квітня 2007 року № 877-V
•		пункти 25	Порядок функціонування інтегрованої автоматизованої системи

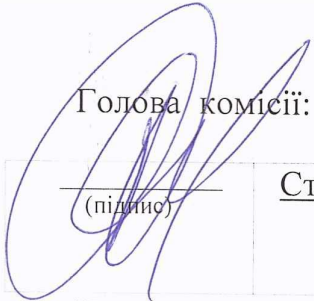
			державного нагляду (контролю), внесення відомостей до неї та строки розміщення цих відомостей, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 24 травня 2017 року №387
3	Незабезпечено порядку формування документів, що приймаються під час здійснення кожного окремого заходу державного нагляду (контролю) в єдиної справи	частина десята статті 7	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності від 05 квітня 2007 року № 877-V,
		пункт 3 розділу 2	Порядку формування єдиної справи розпорядчих документів, що приймаються органом державного нагляду під час здійснення заходу державного нагляду у сфері господарської діяльності» затвердженого Наказом Мінекономрозвитку №961 від 03.07.2017 року

Перелік документів, копії яких додаються до акту перевірки:

Порядковий номер	Назва документа	Реквізити документа	Кількість сторінок
•	Лист ДРС - повідомлення до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області про проведення планової перевірки, копія	від 26.10.2021 №7461/0/20-21	2
•	Скриншоти з інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю)		8
•	Наказ Державної регуляторної служби України «Про проведення планової перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській 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 28.10.2021 № 362	3
•	Посвідчення, оригінал	Від 28.10.2021 №95/362-К-2021	2
•	Положення про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області, затверджене наказом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, копія	від 17.02.2017 № 182	9
•	- Акт перевірки №13 від 07.02.2019 року , постанова № 000037 та протокол ЛВ№000050 від 18.03.2019 року про адміністративне правопорушення у сфері забезпечення якості лікарських засобів згідно до статті 167 КУпАП - акт перевірки № 20 від 13.03.2019 року постанова № 000041 від 04.04.2019 року та протокол ЛВ№000054 про адміністративне правопорушення у сфері забезпечення якості лікарських засобів	Додаток 2 до акту перевірки від 22.11.2021 №95/362-К-2021	54

	згідно до статті 167 КУпАП.		
•	Копії єдиної справи № 13 ТзОВ «Чумак» ЄДРПОУ 20796478, справа № 24 ГП «Наша аптека » РНОКПП 20796478 справа № 28 ФОП Хиль Назар Михайлович РНОКПП 2911219798 справа № 64 ТзОВ «Фарматон» ЄДРПОУ 30994230 справа №9 ФОП Семен Ігора Мирославовича (РНОКПП 2217509099)	Додаток 3 до акту перевірки від 22.11.2021 №95/362-К-2021	127
•	Інформація щодо використання посадовими особами Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області уніфікованої форми акту при здійсненні заходів державного нагляду (контролю)	Додаток 1 до акту перевірки від 22.11.2021 № 95/362-К-2021	2
•	Інформація щодо порушення забезпечення внесення відомостей до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю)	Додаток 2 до акту перевірки від 22.11.2021 №95/362-К-2021	3
•	Інформація щодо порушення дотримання порядку формування документів, що приймаються під час здійснення кожного окремого заходу державного нагляду (контролю) в єдиної справи	Додаток 3 до акту перевірки від 22.11.2021 №95/362-К-2021	3
•	Інформаційна таблиця Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області		52

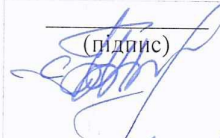
Голова комісії:


(підпис)

Стецько Андрій Ярославович
(прізвище, ім'я, по батькові)

“22” 11 2021р.
(дата підписання акта)

Член комісії:


(підпис)

Полозкова Олена
Олександрівна
(прізвище, ім'я, по батькові)

“22” 11 2021р.
(дата підписання акта)


(підпис)

Невмержицький Сергій
Вікторович
(прізвище, ім'я, по батькові)

“22” 11 2021р.
(дата підписання акта)

Акт перевірки складено у двох примірниках.
Другий примірник акту перевірки отримав:

Стасюк Ігор Євгенович
Начальник Державної служби з
лікарських засобів та
контролю за наркотиками у
Львівській області

(прізвище, ім'я, по батькові керівника органу
державного нагляду (контролю))


(підпис)

“22” 4 2021р.
(дата підписання акта)

Додаток 1

до акту перевірки додержання
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками
у Львівській області вимог Закону України
“Про основні засади державного нагляду
(контролю) у сфері господарської
діяльності” у частині здійснення
державного нагляду (контролю) у сфері
господарської діяльності № 95/362-К-2021
від 22 листопада 2021 року

ІНФОРМАЦІЯ

щодо використання посадовими особами Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області виключно уніфікованих форм актів при здійсненні заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності

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 «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності від 05 квітня 2007 року № 877-V (далі – Закон № 877).

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 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 затверджена уніфікована форма акта, що

складається за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю).

Таким чином, уніфіковані форми актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю), видані до 10 травня 2018 року та затверджені нормативно-правовими актами відповідних органів державної виконавчої влади, не відповідають вимогам, встановленим Постановою № 342.

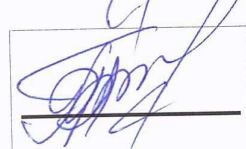
За результатами перевірки виявлено, що посадові особи Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області використовували уніфіковані форми актів для здійснення державного нагляду (контролю) у сфері дотримання суб'єктом господарської діяльності вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, затверджена наказом МОЗ України від 26.10.2001 року №428.


Отже, посадові особи Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області використовували уніфіковані форми актів, які не відповідають вимогам, встановленим Постановою № 342, чим порушено частину п'ятнадцяту статті 4 Закону № 877.

Голова комісії:

 (підпис)	<u>Стецько Андрій Ярославович</u> (прізвище, ім'я, по батькові)	“22” 11 2021 р. (дата підписання акта)
--	--	---

Член комісії:

 (підпис)	<u>Полозкова Олена</u> <u>Олександрівна</u> (прізвище, ім'я, по батькові)	“22” 11 2021 р. (дата підписання акта)
---	---	---

 (підпис)	<u>Невмержицький Сергій</u> <u>Вікторович</u> (прізвище, ім'я, по батькові)	“22” 11 2021 р. (дата підписання акта)
---	---	---

Додаток 2

до акту перевірки додержання
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками
у Львівській області вимог Закону України
«Про основні засади державного нагляду
(контролю) у сфері господарської
діяльності» у частині здійснення
державного нагляду (контролю) у сфері
господарської діяльності №95/362-К-2021
від 22 листопада 2021 року

ІНФОРМАЦІЯ

щодо порушення забезпечення внесення відомостей до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю)

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 «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності від 05 квітня 2007 року № 877-V (далі – Закон № 877).

Частиною четвертою статті 8 Закону № 877 передбачено зобов'язання органів державного нагляду (контролю) оприлюднювати на своїх офіційних веб-сайтах та вносити до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю) визначені законом відомості про здійснені заходи державного нагляду (контролю).

Статтею 4-1 Закону № 877 визначено, що інтегрована автоматизована система державного нагляду (контролю) (далі – ІАС ДНК) створюється з метою забезпечення суб'єктів господарювання та органів державної влади, органів місцевого самоврядування інформацією про заходи державного нагляду (контролю).

До інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю) вносяться відомості про: юридичних осіб - найменування, ідентифікаційний код, місцезнаходження, види діяльності, ступінь ризику від провадження господарської діяльності; фізичних осіб - підприємців - прізвище, ім'я, по батькові, реєстраційний номер облікової картки платника податків (серія та номер паспорта - для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідному податковому органу та мають відмітку в паспорті), місце проживання, види діяльності, ступінь ризику від провадження суб'єктом господарювання господарської діяльності; найменування органів державного нагляду (контролю); види господарської діяльності, що підлягають

державному нагляду (контролю); перелік нормативно-правових актів, дотримання вимог яких перевіряється під час здійснення заходів державного нагляду (контролю), з посиланням на офіційні веб-сторінки відповідних органів державного нагляду (контролю); річні плани проведення заходів державного нагляду (контролю) та план проведення комплексних заходів державного нагляду (контролю); звіти про виконання річних та комплексного планів проведення заходів державного нагляду (контролю) за попередній рік; дату і номер наказу (рішення, розпорядження), місце здійснення заходу, строки здійснення, тип, підставу та предмет здійснення заходу, найменування органу державного нагляду (контролю), що зазначені у посвідченні (направленні) на проведення заходу державного нагляду (контролю); результати здійсненого заходу державного нагляду (контролю) із зазначенням номера акта щодо виявлення або відсутності порушень законодавства, посилання на відповідні вимоги законодавства у разі виявлення порушень; короткий зміст розпорядчого документа про усунення порушень, виявлених під час здійснених заходів державного нагляду (контролю); застосовані до суб'єкта господарювання адміністративно-господарські санкції за результатами здійсненого заходу державного нагляду (контролю); результати оскарження розпорядчих документів органів державного нагляду (контролю) та застосовані до суб'єктів господарювання адміністративно-господарські санкції.

Механізм функціонування ІАС ДНК, внесення відомостей до неї та строки розміщення цих відомостей визначений «Порядком функціонування інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю), внесення відомостей до неї та строки розміщення цих відомостей», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 травня 2017 року № 387 (далі – Порядок).

Пунктом 25 Порядку визначено внесення відомостей, визначених абзацами другим - восьмим частини другої статті 4-1 Закону № 877, та зміни до них до системи суб'єктами наповнення не пізніше трьох робочих днів з дня прийняття рішення, в якому містяться відповідні відомості чи зміни до них, відомостей, визначених абзацами дев'ятим - тринадцятим частини другої статті 4-1 Закону № 877 - не пізніше наступного робочого дня з дня прийняття рішення, в якому містяться відповідні відомості.

Підпунктом 3 пунктом 3 постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання забезпечення функціонування інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю)» від 23 жовтня 2019 року № 1077 встановлено забезпечення суб'єктам наповнення - внесення до системи відомостей про планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю), проведені після 1 січня 2018 року.

Пунктом 2 Порядку надано визначення терміну «суб'єкт наповнення» як посадову особу органу державного нагляду (контролю) або посадову особу ДРС, що уповноважена вносити відомості до системи.

З урахуванням зазначеного, посадові особи Державної служби Лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області є суб'єктами наповнення та зобов'язані вносити до системи відомості про планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю), проведені після 1 січня 2018 року. Натомість, встановлено наступне:

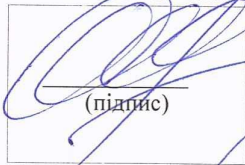
- в систему інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю) станом на 09.11.2021 року несвоєчасно внесена постанову про застосування фінансових санкцій до ФОП Семен Ігора Мирославовича за результатами перевірки аптека №1 м. Мостиська вул. Полуботка 3 прим.7 у Львівській області (РНОКПП 2217509099) справа №9 передана до архіву 12.03.2019 року акт перевірки складено за №13 від 07.02.2019 року, винесено постанову № 000037 та протокол ЛВ№000050 від 18.03.2019 року про адміністративне правопорушення у сфері забезпечення якості лікарських засобів згідно до статті 167 КУпАП

- в систему інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю) несвоєчасно внесена постанову про застосування фінансових санкцій до ТзОВ «Чумак» ЄДРПОУ 20796478 від 04.04.2019 року аптека №1 Львівської області Старосамбірського району, смт. Нижанковичі, вул, Щорса 1 за результатами перевірки складено акт перевірки № 20 від 13.03.2019 року постанову № 000041 від 04.04.2019 року та протокол ЛВ№000054 про адміністративне правопорушення у сфері забезпечення якості лікарських засобів згідно до статті 167 КУпАП.


Дані порушення було усунуто під час проведення перевірки .


Органом нагляду порушено абзац другий - восьмий частини другої статті 4-1 Закону № 877 та абзацами дев'ятий - тринадцятий частини другої статті 4-1 Закону № 877.

Голова комісії:

 (підпис)	<u>Стецько Андрій Ярославович</u> (прізвище, ім'я, по батькові)	“ 22 ” 11 2021 р. (дата підписання акта)
---	--	---

Член комісії:

 (підпис)	<u>Полозкова Олена</u> <u>Олександрівна</u> (прізвище, ім'я, по батькові)	“ 22 ” 11 2021 р. (дата підписання акта)
---	---	---

 (підпис)	<u>Невмержицький Сергій</u> <u>Вікторович</u> (прізвище, ім'я, по батькові)	“ 22 ” 11 2021 р. (дата підписання акта)
---	---	---

Додаток 3
до акту перевірки додержання
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками
у Львівській області вимог Закону України
“Про основні засади державного нагляду
(контролю) у сфері господарської
діяльності” у частині здійснення
державного нагляду (контролю) у сфері
господарської діяльності № 95-362-К-2021
від 22 листопада 2021 року

ІНФОРМАЦІЯ
щодо порушення дотримання порядку формування документів, що
приймаються під час здійснення кожного окремого заходу державного
нагляду (контролю) в єдиної справи

Відповідно до частини 10 статті 7 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності від 05 квітня 2007 року № 877-V 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.

Так відповідно до порядку формування єдиної справи розпорядчих документів, що приймаються органом державного нагляду (контролю) під час здійснення заходу державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності затвердженого Наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України 03.07.2017 № 961 розділ II Формування та зберігання єдиної справи

Формування єдиної справи здійснюється шляхом групування розпорядчих документів, визначених у статті 7 Закону України “Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності”, у єдину справу. До єдиної справи долучаються оригінали або засвідчені в установленому порядку копії документів.

Накази (рішення, розпорядження) органу державного нагляду (контролю), що видані для здійснення планового або позапланового заходу державного нагляду (контролю), до єдиної справи долучаються у засвідчених в установленому порядку копіях.

До єдиної справи долучаються документи щодо відбору зразків продукції, про виконання суб'єктом господарювання в установлені строки припису, розпорядження, рішення органу державного нагляду (контролю) за результатами проведення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю), а також документи стосовно позовів до адміністративного суду щодо відповідного заходу державного нагляду (контролю).

У разі здійснення позапланового заходу державного нагляду (контролю) до єдиної справи долучаються документи, що стали підставою для його проведення.

Єдина справа формується посадовою особою органу державного нагляду (контролю), на яку згідно з рішенням керівника цього органу покладено повноваження щодо її зберігання.

Формування єдиної справи передбачає нумерацію аркушів у справі, складання внутрішнього опису документів, їх групування, оформлення обкладинки (титульного аркуша) та засвідчувального напису.

Внутрішній опис документів єдиної справи формується на окремому аркуші (додаток 1).

Кожна єдина справа реєструється в журналі обліку єдиних справ розпорядчих документів, що приймаються під час здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності (додаток 2).

Формування єдиної справи розпорядчих документів починається після видання органом державного нагляду (контролю) наказу (рішення, розпорядження) про здійснення планового або позапланового заходу державного нагляду (контролю).

Розпорядчі документи, що видаються (приймаються) органом державного нагляду (контролю) під час здійснення заходу державного нагляду (контролю), долучаються до єдиної справи не пізніше трьох робочих днів з дня їх видання (прийняття).

Документи щодо виконання суб'єктом господарювання припису, розпорядження, рішення органу державного нагляду (контролю) за результатами здійснення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю), а також документи стосовно позовів до адміністративного суду щодо кожного окремого заходу державного нагляду (контролю) (за наявності) долучаються до єдиної справи не пізніше трьох робочих днів з дня їх видання (прийняття, надходження). Документи, що стали підставою для проведення позапланового заходу державного нагляду (контролю) долучаються до єдиної справи після завершення їх розгляду.

Документи всередині єдиної справи групуються в хронологічному порядку відповідно до їх надходження таким чином, щоб на початку справи був розміщений документ, який надійшов останнім. Після завершення єдиної справи здійснюється її систематизація, тобто розміщення документів за хронологією надходження або створення (з січня по грудень).

Формування єдиної справи вважається завершеним після підписання керівником або заступником керівника органу державного нагляду (контролю) засвідчувального напису у внутрішньому описі документів єдиної справи, що здійснюється після виконання всіх вимог Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" щодо заходу державного нагляду (контролю).

Вилучення документів з єдиної справи здійснюється в порядку, передбаченому законом.

Орган державного нагляду (контролю) зобов'язаний зробити копії документів, що вилучаються з єдиної справи, пронумерувати, прошити та завірити їх печаткою.

До єдиної справи долучаються документи, на підставі яких було вилучено документи з єдиної справи.

Витребування документів з єдиної справи здійснюється на підставі судового рішення.

Орган державного нагляду (контролю) зобов'язаний зробити копії документів, що витребовуються з єдиної справи, пронумерувати, прошити та завірити їх печаткою.

До єдиної справи долучаються судові рішення про витребування документів, супровідний лист або документ, яким суд уповноважив особу на їх

Завершена єдина справа зберігається за місцем її формування протягом п'яти років за умови проведення наступного планового заходу державного нагляду (контролю) щодо певного суб'єкта господарювання.

В супереч зазначеного посадові особи Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області не виконано норми статті 7 Закону. Так Єдина справа № 13 ТзОВ «Чумак» ЄДРПОУ 20796478 передана до архіву 19.04.2019 року, складено акт про проведення позапланового заходу №20 від 13.03.2019 року, у матеріалах справи знаходиться копія даного документу, (акт перевірки, акт відбору зразків продукції копії документів), хоча у акті перевірки зазначено, що даний документ було складено у трьох примірниках. Також складено постанову №000041 від 04.04.2019 та протокол ЛВ №000054 від 04.04.2019 року про адміністративне правопорушення за статтею 167 КУпПАП, які відсутні у єдиній справі.


- Єдина справа № 24 ПП «Наша аптека» РНОКПП 20796478 передана до архіву 12.05.2019 року, складено акт про проведення позапланового заходу №35 від 09.04.2019 року, у матеріалах справи знаходиться копія даного документу, (акт перевірки, акт відбору зразків продукції копії документів), хоча у акті перевірки зазначено, що даний документ було складено у трьох примірниках. Також складено постанову №000044 від 23.04.2019 та протокол ЛВ №000057 від 23.04.2019 року про адміністративне правопорушення за статтею 167 КУпПАП, які відсутні у єдиній справі.

- Єдина справа № 28 ФОП Хиль Назар Михайлович РНОКПП 2911219798 передана до архіву 18.06.2019 року, складено акт про проведення позапланового заходу №39 від 16.05.2019 року, у матеріалах справи знаходиться копія даного документу, (акт перевірки, акт відбору зразків продукції копії документів), хоча у акті перевірки зазначено, що даний документ було складено у трьох примірниках. Також складено постанову №000045 від 23.05.2019 та протокол

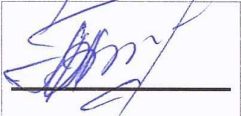

ЛВ №000058 від 23.05.2019 року про адміністративне правопорушення за статтею 167 КУпПАП, які відсутні у єдиній справі.

Єдина справа № 64 ТзОВ «Фарматон» ЄДРПОУ 30994230 передана до архіву 02.01.2020 року, складено акт про проведення позапланового заходу №76 від 28.11.2019 року, у матеріалах справи знаходиться копія даного документу, (акт перевірки, акт відбору зразків продукції копії документів), хоча у акті перевірки зазначено, що даний документ було складено у трьох примірниках. Також складено постанову №000060 від 09.01.2020 року та протокол ЛВ №000073 від 09.01.2020 року про адміністративне правопорушення за статтею 167 КУпПАП, які відсутні у єдиній справі.

Формування єдиної справи передбачає нумерацію аркушів у справі, складання внутрішнього опису документів, їх групування, оформлення обкладинки (титульного аркуша) та засвідчувального напису. В зазначених справах відсутній титульний аркуш та нумерація аркушів проставлена у зворотньому відліку.

 (підпис)	<u>Стецько Андрій Ярославович</u> (прізвище, ім'я, по батькові)	“22” <u>11</u> 20 <u>21</u> р. (дата підписання акта)
---	--	---

Член комісії:

 (підпис)	<u>Полозкова Олена</u> <u>Олександрівна</u> (прізвище, ім'я, по батькові)	“22” <u>11</u> 20 <u>21</u> р. (дата підписання акта)
 (підпис)	<u>Невмержицький Сергій</u> <u>Вікторович</u> (прізвище, ім'я, по батькові)	“22” <u>11</u> 20 <u>21</u> р. (дата підписання акта)