

ЕКСПЕРТНО-АПЕЛЯЦІЙНА РАДА З ПИТАНЬ ЛІЦЕНЗУВАННЯ

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 11-21

засідання Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування
в частині прийнятих рішень

(для опублікування на сайті Державної регуляторної служби України)

Початок засідання о 10 год. 00 хв.
25 листопада 2021 року

Місце проведення:
м. Київ, вул. Арсенальна, 9/11,
6-й поверх, зал засідань

Головуючий: Кучер О. В.

Присутні члени Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування: Платкевич Б. С., Лепіска О. В., Возна Ю. І., Андрєєв О. В., Балін В. А., Баляснікова Є. В., Биковець В. М., Будчик Н. І., Буніна С. С., Гостєва Н. В., Довбиш О. О., Доротич С. І., Кондратенко О. Л., Корюк Р. О., Косенко В. А., Косоуров К. В., Красовський О. О., Ленець Є. П., Майборода В. П., Мандзюк М. М., Мороз І. В., Нестиренко Л. А., Олійник О. Г., Папіровий Ю. М., Пруднікова О. В., Сабадаш Г. Г., Сидоренко С. М., Тупчій Г. М., Черненко М. С., Шпильова І. В.

**РОЗГЛЯД ПИТАНЬ ВІДПОВІДНО ДО ПОРЯДКУ ДЕННОГО (ПЛАНУ)
засідання Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування № 11-21,
затвердженого Головою Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування
Кучером О. В. 22 листопада 2021 року.**

*І. Звернення органів ліцензування щодо проведення позапланових перевірок
додержання ліцензіатами вимог ліцензійних умов на підставах, передбачених
пунктами 2, 4 і 5 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015
№ 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності"*

Рішення № 1.1.

За результатом розгляду звернення (листа) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 19.10.2021 № 8664-001.2/006.0/17-21, вирішили:

- **не погодити** органу ліцензування проведення позапланової перевірки додержання ліцензіатом вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282 "Деякі питання

ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку", на підставі, передбаченій пунктом 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" – скарга директора Комунального підприємства Тернопільської обласної ради "Тернопільська обласна аптека № 78" Жерухи О. В. від 30.09.2021 б/н.

Рішення № 1.2.

За результатом розгляду звернення (листа) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 22.10.2021 № 8843-001.2/004.0/17-21, вирішили:

- **не погодити** органу ліцензування проведення позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)", на підставі, передбаченій пунктом 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" – скарга гр. Кравчуна В. А. б/н, яка надійшла до органу ліцензування та була зареєстрована за № К-412 від 18.10.2021.

Рішення № 1.3.

За результатом розгляду звернення (листа) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.10.2021 № 8969-001.2/004.0/17-21, вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог абзацу п'ятого пункту 165 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)", лише у частині питань, зазначених у заяві (скарзі) гр. Супруна О. В. від 31.08.2021 б/н (яка надійшла до органу ліцензування у додатку до листа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 18.10.2021 № 318-01.1.1/02/06.04-21, що був зареєстрований від 22.10.2021 № 3914/0/11-21),

і на підставі, передбаченій пунктом 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності", та за певним місцем провадження господарської діяльності таким ліцензіатом.*

Рішення № 1.4.

За результатом розгляду звернення (листа) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.10.2021 № 8970-001.2/004.0/17-21, вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання ліцензіатом вимог абзацу п'ятого пункту 165 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)", лише у частині питань, зазначених у заяві (скарзі) гр. Супруна О. В. від 31.08.2021 б/н (яка надійшла до органу ліцензування у додатку до листа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 18.10.2021 № 317-01.1.1/02/06.04-21, що був зареєстрований від 22.10.2021 № 3913/0/11-21), і на підставі, передбаченій пунктом 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності", та за певним місцем провадження господарської діяльності таким ліцензіатом.*

Рішення № 1.5.

За результатом розгляду звернення (листа) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.10.2021 № 8971-001.2/004.0/17-21, вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання ліцензіатом вимог абзацу п'ятого пункту 165 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)", лише у частині питань, зазначених у заявах (скаргах) гр. Супруна О. В. від 31.08.2021 б/н (які надійшли до органу ліцензування у додатку до листа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 18.10.2021 № 316-01.1.1/02/06.04-21, що був зареєстрований від 22.10.2021 № 3912/0/11-21), і на підставі, передбаченій пунктом 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності", та за певними місцями провадження господарської діяльності таким ліцензіатом.*

Рішення № 1.6.

За результатом розгляду звернення (листа) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.10.2021 № 8972-001.2/004.0/17-21, вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог абзацу п'ятого пункту 165 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)", лише у частині питань, зазначених у заяві (скарзі) гр. Супруна О. В. від 31.08.2021 б/н (яка надійшла до органу ліцензування у додатку до листа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 18.10.2021 № 315-01.1.1/02/06.04-21, що був зареєстрований від 22.10.2021 № 3911/0/11-21), і на підставі, передбаченій пунктом 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності", та *за певним місцем провадження господарської діяльності таким ліцензіатом.**

Рішення № 1.7.

За результатом розгляду звернення (листа) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.10.2021 № 8973-001.2/004.0/17-21, вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог абзацу п'ятого пункту 165 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)", лише у частині питань, зазначених у заяві (скарзі) гр. Супруна О. В. від 31.08.2021 б/н (яка надійшла до органу ліцензування у додатку до листа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 18.10.2021 № 314-01.1.1/02/06.04-21, що був зареєстрований від 22.10.2021 № 3910/0/11-21), і на підставі, передбаченій пунктом 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності", та *за певним місцем провадження господарської діяльності таким ліцензіатом.**

Рішення № 1.8.

За результатом розгляду звернення (листа) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.10.2021 № 8974-001.2/004.0/17-21, вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог абзацу п'ятого пункту 165 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)", лише у частині питань, зазначених у заяві (скарзі) гр. Супруна О. В. від 31.08.2021 б/н (яка надійшла до органу ліцензування у додатку до листа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 18.10.2021 № 313-01.1.1/02/06.04-21, що був зареєстрований від 22.10.2021 № 3909/0/11-21), і на підставі, передбаченій пунктом 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності", та *за певним місцем провадження господарської діяльності таким ліцензіатом.**

Рішення № 1.9.

За результатом розгляду звернення (листа) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.10.2021 № 8977-001.2/004.0/17-21, вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог абзацу п'ятого пункту 165 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)", лише у частині питань, зазначених у заявах (скаргах) гр. Супруна О. В. від 31.08.2021 б/н (які надійшли до органу ліцензування у додатку до листа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 18.10.2021 № 319-01.1.1/02/06.04-21, що був зареєстрований від 22.10.2021 № 3915/0/11-21), і на підставі, передбаченій пунктом 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності", та *за певними місцями провадження господарської діяльності таким ліцензіатом.**

Рішення № 1.10.

За результатом розгляду звернення (листа) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.10.2021 № 8978-001.2/004.0/17-21, вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог абзацу п'ятого пункту 165 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів

(крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)", лише у частині питань, зазначених у заяві (скарзі) гр. Супруна О. В. від 31.08.2021 б/н (яка надійшла до органу ліцензування у додатку до листа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 18.10.2021 № 320-01.1.1/02/06.04-21, що був зареєстрований від 22.10.2021 № 3916/0/11-21), і на підставі, передбаченій пунктом 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності", та *за певним місцем провадження господарської діяльності таким ліцензіатом.**

Рішення № 1.11.

За результатом розгляду звернення (листа) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.10.2021 № 8979-001.2/004.0/17-21, вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог абзацу п'ятого пункту 165 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)", лише у частині питань, зазначених у заяві (скарзі) гр. Супруна О. В. від 31.08.2021 б/н (яка надійшла до органу ліцензування у додатку до листа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 18.10.2021 № 321-01.1.1/02/06.04-21, що був зареєстрований від 22.10.2021 № 3917/0/11-21), і на підставі, передбаченій пунктом 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності", та *за певним місцем провадження господарської діяльності таким ліцензіатом.**

Рішення № 1.12.

За результатом розгляду звернення (листа) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.10.2021 № 8980-001.2/004.0/17-21, вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог абзацу п'ятого пункту 165 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів

(крім активних фармацевтичних інгредієнтів)", лише у частині питань, зазначених у заяві (скарзі) гр. Супруна О. В. від 31.08.2021 б/н (яка надійшла до органу ліцензування у додатку до листа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 18.10.2021 № 312-01.1.1/02/06.04-21, що був зареєстрований від 21.10.2021 № 3901/0/11-21), і на підставі, передбаченій пунктом 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності", та *за певним місцем провадження господарської діяльності таким ліцензіатом.**

Рішення № 1.13.

За результатом розгляду звернення (листа) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.10.2021 № 8981-001.2/004.0/17-21, вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог абзацу п'ятого пункту 165 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)", лише у частині питань, зазначених у заяві (скарзі) гр. Супруна О. В. від 31.08.2021 б/н (яка надійшла до органу ліцензування у додатку до листа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 18.10.2021 № 323-01.1.1/02/06.04-21, що був зареєстрований від 23.10.2021 № 3936/0/11-21), і на підставі, передбаченій пунктом 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності", та *за певним місцем провадження господарської діяльності таким ліцензіатом.**

Рішення № 1.14.

За результатом розгляду звернення (листа) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.10.2021 № 8983-001.2/004.0/17-21, вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог абзацу п'ятого пункту 165 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)", лише у частині питань, зазначених у заявах (скаргах) гр. Супруна О. В. від 31.08.2021 б/н (які надійшли до органу ліцензування у додатку до листа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

від 18.10.2021 № 311-01.1.1/02/06.04-21, що був зареєстрований від 21.10.2021 № 3898/0/11-21), і на підставі, передбаченій пунктом 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності", та за певними місяцями провадження господарської діяльності таким ліцензіатом.*

Рішення № 1.15.

За результатом розгляду звернення (листа) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.10.2021 № 8986-001.2/004.0/17-21, вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання ліцензіатом вимог абзацу п'ятого пункту 165 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)", лише у частині питань, зазначених у заявах (скаргах) гр. Супруна О. В. від 31.08.2021 б/н (які надійшли до органу ліцензування у додатку до листа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 18.10.2021 № 322-01.1.1/02/06.04-21, що був зареєстрований від 22.10.2021 № 3918/0/11-21), і на підставі, передбаченій пунктом 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності", та за певними місяцями провадження господарської діяльності таким ліцензіатом.*

Рішення № 1.16.

За результатом розгляду звернення (листа) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 27.10.2021 № 9030-001.1/006.0/17-21, вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання ліцензіатом вимог пунктів 82 і 85 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282 "Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України,

використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку", за певним місцем провадження господарської діяльності таким ліцензіатом, на підставі, передбаченій пунктом 2 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" – звернення (лист) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 27.10.2021 № 9030-001.1/006.0/17-21, лист Полтавської обласної прокуратури від 12.10.2021 № 15/2-461вих-21, у додатку до якого копія Висновку експерта Полтавського науково-дослідного експертно-криміналістичного центру Міністерства внутрішніх справ України від 09.06.2021 № СЕ-19/117-21/4572-БТ.*

Рішення № 1.17.

За результатом розгляду звернення (листа) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 28.10.2021 № 9097-001.1/004.0/17-21, вирішили:

- **не погодити** органу ліцензування проведення позапланової перевірки додержання ліцензіатом вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)", на підставах, передбачених пунктами 4 і 5 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" – лист слідчого відділу Тернопільського районного управління поліції Головного управління Національної поліції в Тернопільській області від 12.10.2021 № 13368/03/24/6-21, який надійшов до органу ліцензування та був зареєстрований за № 612/0/10-21 від 18.10.2021.

Рішення № 1.18.

За результатом розгляду звернення (листа) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 04.11.2021 № 9347-001.2/004.0/17-21, вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання ліцензіатом вимог пункту 162 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)", за певним місцем провадження господарської діяльності таким ліцензіатом, на підставі, передбаченій пунктом 2 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" – звернення (лист) Державної служби України

з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 04.11.2021 № 9347-001.2/004.0/17-21, лист Управління боротьби з наркозлочинністю в Київській області Департаменту боротьби з наркозлочинністю Національної поліції України від 08.10.2021 № 1205/40-09/01-2021, який надійшов до органу ліцензування та був зареєстрований за № 630/0/10-21 від 02.11.2021.*

Рішення № 1.19.

За результатом розгляду звернення (листа) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 04.11.2021 № 9349-001.2/004.0/17-21, вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог абзацу першого пункту 157 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)", лише у частині питань, зазначених у листі Виконавчого комітету Смілянської міської ради від 29.10.2021 № 251/03-26 (який надійшов до органу ліцензування та був зареєстрований за № 294/0/07-21 від 02.11.2021), і на підставі, передбаченій пунктом 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності", *та за певним місцем провадження господарської діяльності таким ліцензіатом.**

Рішення № 1.20.1 – 1.20.2.

За результатом розгляду звернення (листа) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 10.11.2021 № 9494-001.2/004.0/17-21, вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог абзаців третього, четвертого, шостого, восьмого, десятого пункту 165 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)", лише у частині питань, зазначених у листі Літинської районної ради Вінницької області від 21.10.2021 № 108 (який надійшов до органу ліцензування та був зареєстрований за № 278/0/07-21 від 25.10.2021), і на підставі, передбаченій пунктом 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності", *та за певним місцем провадження господарської діяльності таким ліцензіатом.**

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог пунктів 14, 19, 22, 25 і підпункту 6 пункту 30 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282 "Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку", лише у частині питань, зазначених у листі Літинської районної ради Вінницької області від 21.10.2021 № 108 (який надійшов до органу ліцензування та був зареєстрований за № 278/0/07-21 від 25.10.2021), і на підставі, передбаченій пунктом 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності", та *за певним місцем провадження господарської діяльності таким ліцензіатом.**

Рішення № 1.21.

За результатом розгляду звернення (листа) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 16.11.2021 № 9665-001.2/004.0/17-21, вирішили:

- **не погодити** органу ліцензування проведення позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)", на підставі, передбаченій пунктом 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" – звернення (електронні) гр. Трацевського Олександра від 08.11.2021 б/н та від 15.11.2021 б/н, які надійшли до органу ліцензування та були зареєстровані за № Т-443 від 09.11.2021 і за № Т-457 від 15.11.2021.

Рішення № 1.22.

За результатом розгляду звернення (листа) Міністерства охорони здоров'я України від 25.08.2021 № 17-04/24997/2-21 (з урахуванням інформації викладеної у листі органу ліцензування від 24.11.2021 № 17-02/34634/2-21 та вимог норми абзацу дванадцятого частини першої статті 6 Закону України від 05.04.2007

№ 877-V "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності"), вирішили:

- **не погодити** органу ліцензування проведення позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики", на підставах, передбачених пунктами 2, 4 і 5 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" – звернення (лист) Міністерства охорони здоров'я України від 25.08.2021 № 17-04/24997/2-21, лист Офісу великих платників податків Державної фіскальної служби України від 11.08.2021 № 880/9/28-97-03-03-06 (який надійшов до органу ліцензування та був зареєстрований за № 3/44105/0/1-21 від 11.08.2021), а також лист слідчого управління фінансових розслідувань Офісу великих платників податків Державної фіскальної служби України від 14.09.2021 № 1098/9/28-97-03-03-06 (що безпосередньо надійшов до Державної регуляторної служби України, у додатку до якого копії заяв гр. Геніної Ю. В. від 25.08.2021, гр. Чорної Л. А. від 26.08.2021, гр. Горбатюк А. М. від 26.08.2021 про вчинення злочину).

Рішення № 1.23.

За результатом розгляду звернення (листа) Міністерства охорони здоров'я України від 18.10.2021 № 17-02/30321/2-21, вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог підпунктів 12, 14, 15, 17 пункту 13 та пункту 25 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики", лише у частині питань, зазначених у скарзі від 23.09.2021 № 94963 адвоката АДВОКАТСЬКОГО ОБ'ЄДНАННЯ "ЮРИДИЧНА ФІРМА "ІЛЛЯШЕВ ТА ПАРТНЕРИ" Цимановської А. С. в інтересах гр. Чеснокової О. Ф. (ордер на надання правничої (правової) допомоги від 25.08.2021, серія АІ № 1145544), і на підставі, передбаченій пунктом 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності".*

Рішення № 1.24.

За результатом розгляду звернення (листа) Міністерства охорони здоров'я України від 18.10.2021 № 17-02/30325/2-21, вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог підпунктів 12, 14, 15, 17 пункту 13 та пункту 25 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики", лише у частині питань, зазначених у скарзі від 01.10.2021 № 95088 адвоката АДВОКАТСЬКОГО ОБ'ЄДНАННЯ "ЮРИДИЧНА ФІРМА "ІЛЛЯШЕВ ТА ПАРТНЕРИ" Цимановської А. С. в інтересах гр. Левіної О. В.

(договір про надання правової допомоги від 19.08.2021 № 2340-1092), і на підставі, передбаченій пунктом 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності".*

Рішення № 1.25.

За результатом розгляду звернення (листа) Міністерства охорони здоров'я України від 18.10.2021 № 17-04/30345/2-21, вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог підпунктів 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 22, 23 і 25 пункту 13 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики", на підставі, передбаченій пунктом 2 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" – звернення (лист) Міністерства охорони здоров'я України від 18.10.2021 № 17-04/30345/2-21, лист Департаменту боротьби з наркозлочинністю Національної поліції України від 20.09.2021 № 4891/40/9/01-2021.*

Рішення № 1.26.

За результатом розгляду звернення (листа) Міністерства внутрішніх справ України від 06.08.2021 № 36195/4/24-2021 (доповнення від 27.08.2021 № 39559/24-2021), вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог підпунктів 5, 6 пункту 7, підпунктів 2, 3 пункту 8 та підпунктів 4, 8, 16 пункту 13 Ліцензійних умов провадження охоронної діяльності, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 18.11.2015 № 960 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження охоронної діяльності", лише у частині питань, зазначених у заяві директора ПП ТРК "РЕГІОН" (канал Д1) Павленка М. І. та журналіста ПП ТРК "РЕГІОН" (канал Д1) Файзуліна С. Г. від 20.07.2021 б/н (яка надійшла до органу ліцензування та була зареєстрована за № 67456 від 29.07.2021), і на підставі, передбаченій пунктом 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності".*

Рішення № 1.27.

За результатом розгляду звернення (листа) Міністерства внутрішніх справ України від 16.08.2021 № 37776/4/24-2021 (доповнення від 13.10.2021 № 47370/24-2021), вирішили:

- **не погодити** органу ліцензування проведення позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог Ліцензійних умов провадження охоронної діяльності, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 18.11.2015 № 960 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження охоронної діяльності", на підставі, передбаченій пунктом 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" – заява гр. Лебедіна Ю. І. від 24.07.2021 б/н (яка надійшла до органу ліцензування та була

zareєстрована за № Л-24591 від 30.07.2021) разом з доповненням (електронним) від 08.09.2021 б/н (що безпосередньо надійшло до Державної регуляторної служби України та було zareєстроване за № 8252/0/19-21 від 09.09.2021).

Рішення № 1.28.1 – 1.28.2.

За результатом розгляду звернення (листа) Міністерства внутрішніх справ України від 04.11.2021 № 50421/3/24-2021, вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог підпункту 2 пункту 7 Ліцензійних умов провадження охоронної діяльності, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 18.11.2015 № 960 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження охоронної діяльності", на підставі, передбаченій пунктом 2 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" – звернення (лист) Міністерства внутрішніх справ України від 04.11.2021 № 50421/3/24-2021;*

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог підпункту 2 пункту 7 Ліцензійних умов провадження охоронної діяльності, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 18.11.2015 № 960 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження охоронної діяльності", на підставі, передбаченій пунктом 2 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" – звернення (лист) Міністерства внутрішніх справ України від 04.11.2021 № 50421/3/24-2021.*

Рішення № 1.29.

За результатом розгляду звернення (листа) Міністерства внутрішніх справ України від 05.11.2021 № 50699/3/24-2021, вирішили:

- **не погодити** органу ліцензування проведення позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог Ліцензійних умов провадження охоронної діяльності, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 18.11.2015 № 960 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження охоронної діяльності", на підставі, передбаченій пунктом 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" – звернення гр. Когана Г. М. від 20.10.2021 б/н, яке надійшло до органу ліцензування та було zareєстроване за № К-31987 від 25.10.2021.

Рішення № 1.30.

За результатом розгляду звернення (листа) Міністерства внутрішніх справ України від 05.11.2021 № 50700/3/24-2021, вирішили:

- **не погодити** органу ліцензування проведення позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог Ліцензійних умов провадження охоронної діяльності, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 18.11.2015 № 960 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження охоронної діяльності", на підставах, передбачених пунктами 4, 5 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" – листи Полтавської окружної прокуратури Полтавської області від 30.09.2021

№ 55-120-9600 вих 21 та від 29.10.2021 № 55-120-11012 вих 21 у додатках до яких наявні, зокрема, копії заяви і пояснень гр. Петреченка О. А. від 09.07.2021 про спричинення йому тілесних ушкоджень.

Рішення № 1.31.

За результатом розгляду звернення (листа) Міністерства внутрішніх справ України від 08.11.2021 № 50978/3/24-2021, вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог підпунктів 2, 5, 6 пункту 7, підпунктів 1, 2, 3 пункту 8 та підпункту 8 пункту 13 Ліцензійних умов провадження охоронної діяльності, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 18.11.2015 № 960 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження охоронної діяльності", на підставах, передбачених пунктами 2 і 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" – звернення (лист) Міністерства внутрішніх справ України від 08.11.2021 № 50978/3/24-2021, заява гр. Лебедіна Ю. І. від 29.10.2021 б/н, яка надійшла до органу ліцензування та була зареєстрована за № Л-32589 від 02.11.2021.*

Рішення № 1.32.

За результатом розгляду звернення (листа) Державного агентства розвитку туризму України від 12.10.2021 № 1410//05-21 (доповнення від 29.10.2021 № 1544//05-21), вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог пунктів 8, 18, 20 і 21¹ Ліцензійних умов провадження туроператорської діяльності, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 11.11.2015 № 991 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження туроператорської діяльності", на підставах, передбачених пунктами 2 і 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" – звернення (листи) Державного агентства розвитку туризму України від 12.10.2021 № 1410//05-21 та від 29.10.2021 № 1544//05-21, скарга гр. Малафеева І. О. від 21.09.2021 б/н, яка надійшла до органу ліцензування та була зареєстрована за № М-116/21 від 22.09.2021.*

*Позапланові перевірки *ліцензіатів* можуть бути проведені відповідним органом ліцензування при дотриманні вимог:

- 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";

- Закону України від 05.04.2007 № 877-V "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" в частині використання уніфікованих форм актів, які відповідають вимогам 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 "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)".

**Голова Експертно-апеляційної
ради з питань ліцензування**



Олексій КУЧЕР

**Секретар Експертно-апеляційної
ради з питань ліцензування**



Юлія ВОЗНА