

ЕКСПЕРТНО-АПЕЛЯЦІЙНА РАДА З ПИТАНЬ ЛІЦЕНЗУВАННЯ

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 12-21 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.
16 грудня 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., Балін В. А., Башняк Г. Г., Будчик Н. І., Буніна С. С., Василенко Н. К., Гостєва Н. В., Довбиш О. О., Доротич С. І., Задворних І. С., Кондратенко О. Л., Корюк Р. О., Косенко В. А., Косоуров К. В., Красовський О. О., Ленець Є. П., Лук'янець Л. П., Мандзюк М. М., Мацелюх В. А., Мороз І. В., Олійник О. Г., Папіровий Ю. М., Попович Є. С., Сабадаш Г. Г., Семчук Р. І., Сидоренко С. М., Трубачова Я. В., Тупчій Г. М., Черненко М. С., Шпильова І. В., Шпиньов Л. Ю.

**РОЗГЛЯД ПИТАНЬ ВІДПОВІДНО ДО ПОРЯДКУ ДЕННОГО (ПЛАНУ)
засідання Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування № 12-21,
затвердженого Головою Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування
Кучером О. В. 14 грудня 2021 року (далі – Порядок денний).**

*І. Скарги здобувачів ліцензії, ліцензіатів на дії (бездіяльність) органів ліцензування
щодо порушення законодавства у сфері ліцензування*

Міністерство захисту довкілля та природних ресурсів України

Рішення № 1.1.

За результатом розгляду матеріалів скарги ПП "МОДУЛЬ-БСП" (ЄДРПОУ 35805672) від 19.11.2021 № 6 щодо прийняття Міністерством захисту довкілля та природних ресурсів України наказу від 22.10.2021 № 690 "Про анулювання ліцензії ПП "МОДУЛЬ-БСП" в частині анулювання ПП "МОДУЛЬ-БСП" ліцензії на право провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами, вирішили:

- залишити скаргу ПП "МОДУЛЬ-БСП" від 19.11.2021 № 6 без задоволення (відхилено).

Рішення № 1.2.

За результатом розгляду матеріалів скарги **ТОВ "КІВАЧ"** (ЄДРПОУ 37402095) від 10.12.2021 № 96/12-21 щодо прийняття Міністерством захисту довкілля та природних ресурсів України наказу від 08.12.2021 № 807 "Про анулювання ліцензії ТОВ "КІВАЧ" в частині анулювання ТОВ "КІВАЧ" ліцензії на право провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами, вирішили:

- залишити скаргу **ТОВ "КІВАЧ"** від 10.12.2021 № 96/12-21 **без задоволення (відхилено)**.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**Рішення № 1.3.**

За результатом розгляду матеріалів скарги **ТОВ "АПТЕКА 111"** (ЄДРПОУ 39332962) від 19.11.2021 б/н (доповнення від 25.11.2021 б/н) щодо прийняття Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками наказу від 01.11.2021 № 1152 "Про ліцензування господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами" в частині анулювання ТОВ "АПТЕКА 111" ліцензії серії АЕ № 522452 на право провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, вирішили:

- залишити скаргу **ТОВ "АПТЕКА 111"** від 19.11.2021 б/н (доповнення від 25.11.2021 б/н) **без задоволення (відхилено)**.

Рішення № 1.4.

За результатом розгляду матеріалів скарги **АТ "КСЗ"** (ЄДРПОУ 05756783) від 01.12.2021 № 40-21/206 на бездіяльність Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в частині розгляду заяви АТ "КСЗ" від 20.10.2021 № 40-21/181 про переоформлення ліцензії серії АВ № 585444 на право придбання, зберігання, використання прекурсорів (списку 2 таблиці IV) "Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів" на безстрокову, вирішили:

- залишити скаргу **АТ "КСЗ"** від 01.12.2021 № 40-21/206 **без задоволення (відхилено)** та **рекомендувати** Державній регуляторній службі України:

1) повідомити правоохоронні органи про виявлений Експертно-апеляційною радою з питань ліцензування факт можливої підробки повідомлення про вручення Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками поштового відправлення № 3962502691870, яке згідно з описом вкладення містило заяву АТ "КСЗ" від 20.10.2021 № 40-21/181 про переоформлення ліцензії серії АВ № 585444 на право придбання, зберігання, використання прекурсорів (списку 2 таблиці IV) "Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів" на безстрокову;

2) провести позапланову перевірку додержання Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вимог законодавства у сфері ліцензування з питань, порушених у скарзі АТ "КСЗ" від 01.12.2021 № 40-21/206.

Міністерство охорони здоров'я України**Рішення № 1.5.**

За результатом розгляду матеріалів скарги ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС" (ЄДРПОУ 43842944) від 03.12.2021 б/н щодо прийняття Міністерством охорони здоров'я України наказу від 12.11.2021 № 2509 "Про результати проведення заходів державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктами господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики, що підлягає ліцензуванню" в частині анулювання ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС" ліцензії на право провадження господарської діяльності з медичної практики, вирішили:

- **задовольнити** скаргу ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС" від 03.12.2021 б/н та **рекомендувати** Державній регуляторній службі України зобов'язати Міністерство охорони здоров'я України усунути виявлені Експертно-апеляційною радою з питань ліцензування порушення вимог абзацу другого частини третьої, частини шостої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" та абзаців шостого, сьомого статті 3, абзацу одинадцятого частини першої статті 6, частини шостої статті 7, абзаців першого, другого, десятого частини другої статті 8 Закону України від 05.04.2007 № 877-V "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності".

II. 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 № 2.1.1 – 2.1.13.

За результатом розгляду звернення (листа) Міністерства охорони здоров'я України від 25.08.2021 № 17-04/25006/2-21, 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 25.08.2021 № 17-04/25006/2-21, листи Департаменту боротьби з наркозлочинністю Національної поліції України від 28.07.2021 № 3962/40/9/01-2021 та № 3963/40/9/01-2021;**

- **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 25.08.2021 № 17-04/25006/2-21, лист Департаменту боротьби з наркозлочинністю Національної поліції України від 28.07.2021 № 3963/40/9/01-2021;**

- **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 25.08.2021 № 17-04/25006/2-21, лист Департаменту боротьби з наркозлочинністю Національної поліції України від 28.07.2021 № 3963/40/9/01-2021;**

- **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 25.08.2021 № 17-04/25006/2-21, лист Департаменту боротьби з наркозлочинністю Національної поліції України від 28.07.2021 № 3963/40/9/01-2021;**

- **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 25.08.2021 № 17-04/25006/2-21, лист Департаменту боротьби з наркозлочинністю Національної поліції України від 28.07.2021 № 3963/40/9/01-2021;**

- **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 25.08.2021 № 17-04/25006/2-21, лист Департаменту боротьби з наркозлочинністю Національної поліції України від 28.07.2021 № 3963/40/9/01-2021;**

- **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 25.08.2021 № 17-04/25006/2-21, лист Департаменту боротьби з наркозлочинністю Національної поліції України від 28.07.2021 № 3963/40/9/01-2021;**

- **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 25.08.2021 № 17-04/25006/2-21, лист Департаменту боротьби з наркозлочинністю Національної поліції України від 28.07.2021 № 3963/40/9/01-2021;**

- **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 25.08.2021 № 17-04/25006/2-21, лист Департаменту боротьби з наркозлочинністю Національної поліції України від 28.07.2021 № 3963/40/9/01-2021;**

- **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 25.08.2021 № 17-04/25006/2-21, лист Департаменту боротьби з наркозлочинністю Національної поліції України від 28.07.2021 № 3963/40/9/01-2021;**

- **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 25.08.2021 № 17-04/25006/2-21, листи Департаменту боротьби з наркозлочинністю Національної поліції України від 28.07.2021 № 3962/40/9/01-2021 та № 3963/40/9/01-2021;**

- **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 25.08.2021 № 17-04/25006/2-21, листи Департаменту боротьби з наркозлочинністю Національної поліції України від 28.07.2021 № 3962/40/9/01-2021 та № 3963/40/9/01-2021;**

- **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 25.08.2021 № 17-04/25006/2-21, лист Департаменту боротьби з наркозлочинністю Національної поліції України від 28.07.2021 № 3963/40/9/01-2021.**

Рішення № 2.2.

За результатом розгляду звернення (листа) Міністерства охорони здоров'я України від 23.11.2021 № 17-04/34521/2-21 (доповнення від 03.12.2021 № 17-04/35897/2-21), 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 і 4 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 23.11.2021 № 17-04/34521/2-21 (доповнення від 03.12.2021 № 17-04/35897/2-21), лист Солотвинської селищної ради Івано-Франківського району Івано-Франківської області від 01.10.2021 № 877/02-19 (який надійшов до органу ліцензування та був зареєстрований за № 26/60977/0/1-21 від 18.11.2021).

Рішення № 2.3.

За результатом розгляду звернення (листа) Міністерства охорони здоров'я України від 23.11.2021 № 17-06/Д-15301//12536-зв, вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог підпункту 25 пункту 13 та пунктів 25 і 26 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 заяві гр. Дем'ян-Грицюка М. М. від 07.10.2021 (вих. № 2209/21-1 від 22.09.2021, яка надійшла до органу ліцензування та була зареєстрована за № Д-15301 від 12.10.2021), і на підставі, передбаченій пунктом 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності".**

Рішення № 2.4.

За результатом дослідження обставин викладених у зверненні (листі) Міністерства внутрішніх справ України від 23.11.2021 № 53324/3/24-2021 щодо погодження проведення позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог підпунктів 5, 6 пункту 7 та підпунктів 4, 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", вирішили:

- **виключити** питання № 2.4 з Порядку денного.

Рішення № 2.5.

За результатом дослідження обставин викладених у зверненні (листі) Міністерства внутрішніх справ України від 09.12.2021 № 56098/3/24-2021 щодо погодження проведення позапланової перевірки додержання *ліцензіатом*

вимог підпунктів 5, 6 пункту 7, підпунктів 1, 2 пункту 8 і підпунктів 4, 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", вирішили:

- **виключити** питання № 2.5 з Порядку денного.

Рішення № 2.6.

За результатом розгляду звернення (листа) Міністерства внутрішніх справ України від 09.12.2021 № 56100/3/24-2021, 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" – заява гр. Ахромченкової О. С. від 22.11.2021 б/н, яка надійшла до органу ліцензування та була зареєстрована за № А-34418 від 25.11.2021.

Рішення № 2.7.

За результатом розгляду звернення (листа) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 23.11.2021 № 9932-001.2/004.0/17-21, вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог абзацу п'ятого пункту 165, абзаців четвертого, п'ятого, шостого, сьомого, восьмого та дев'ятого пункту 169 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 зверненні (електронному) представника ГО "СПІЛКА ВОЇНІВ-ІНТЕРНАЦІОНАЛІСТІВ ТА ІНВАЛІДІВ" Приліпка І. Ю. від 19.11.2021 б/н (яке надійшло до органу ліцензування та було зареєстроване за № П-463 від 22.11.2021), з урахуванням звернення члена ГО "СПІЛКА ВОЇНІВ-ІНТЕРНАЦІОНАЛІСТІВ ТА ІНВАЛІДІВ" Жука А. В. від 14.12.2021 б/н (що безпосередньо надійшло до Державної регуляторної служби України та було зареєстроване за № 10580/1/19-21 від 14.12.2021), 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 № 2.8.

За результатом розгляду звернення (листа) Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 25.11.2021 № 10137-001.2/004.0/17-21, 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 зверненні (електронному) гр. Ткаченко Т. О. від 23.11.2021 б/н (яке надійшло до органу ліцензування та було зареєстроване за № Т-469 від 24.11.2021), 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 № 2.9.1 – 2.9.7.

За результатом розгляду звернення (листа) Державної служби України з надзвичайних ситуацій від 09.12.2021 № 26-20909/261-4, вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог абзацу першого пунктів 17 та 32 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з надання послуг і виконання робіт протипожежного призначення, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 23.11.2016 № 852 "Деякі питання ліцензування господарської діяльності з надання послуг і виконання робіт протипожежного призначення", 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 надзвичайних ситуацій від 09.12.2021 № 26-20909/261-4, лист ГУ ДСНС України у Вінницькій області від 19.10.2021 № 4703-5794/47-12-3;**

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог абзацу першого пунктів 13, 17 та 32 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з надання послуг і виконання робіт протипожежного призначення, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 23.11.2016 № 852 "Деякі питання ліцензування господарської діяльності з надання послуг і виконання робіт протипожежного призначення", 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 надзвичайних ситуацій від 09.12.2021 № 26-20909/261-4, лист ГУ ДСНС України у Вінницькій області від 19.10.2021 № 4703-5794/47-12-3;**

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог абзацу першого пунктів 13, 17, 21, 28 та 32 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з надання послуг і виконання робіт протипожежного призначення, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 23.11.2016 № 852 "Деякі питання ліцензування господарської діяльності з надання послуг і виконання робіт протипожежного призначення", 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 надзвичайних ситуацій від 09.12.2021 № 26-20909/261-4, лист ГУ ДСНС України у м. Києві від 28.10.2021 № 7103-6650/09;**

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог абзацу першого пунктів 13, 17, 21, 32 та 35 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з надання послуг і виконання робіт протипожежного призначення, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 23.11.2016 № 852 "Деякі питання ліцензування господарської діяльності з надання послуг і виконання робіт протипожежного призначення", 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 надзвичайних ситуацій від 09.12.2021 № 26-20909/261-4, лист ГУ ДСНС України у м. Києві від 28.10.2021 № 7103-6650/09;**

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог абзацу першого пунктів 13, 17, 21 та 25 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з надання послуг і виконання робіт протипожежного призначення, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 23.11.2016 № 852 "Деякі питання ліцензування господарської діяльності з надання послуг і виконання робіт протипожежного призначення", 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 надзвичайних ситуацій від 09.12.2021 № 26-20909/261-4, лист ГУ ДСНС України у м. Києві від 28.10.2021 № 7103-6650/09;**

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог абзацу першого пунктів 13, 17, 21 та 32 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з надання послуг і виконання робіт протипожежного призначення, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 23.11.2016 № 852 "Деякі питання ліцензування господарської діяльності з надання послуг і виконання робіт протипожежного призначення", 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 надзвичайних ситуацій від 09.12.2021 № 26-20909/261-4, лист ГУ ДСНС України у м. Києві від 28.10.2021 № 7103-6650/09;**

- **не погодити** органу ліцензування проведення позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з надання послуг і виконання робіт протипожежного призначення, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 23.11.2016 № 852 "Деякі питання ліцензування господарської діяльності з надання послуг і виконання робіт протипожежного призначення", 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 надзвичайних ситуацій від 09.12.2021 № 26-20909/261-4, лист ГУ ДСНС України у м. Києві від 28.10.2021 № 7103-6650/09.

Рішення № 2.10.

За результатом розгляду звернення (листа) Державної служби України з надзвичайних ситуацій від 10.12.2021 № 26-21069/261-4 (доповнення від 13.12.2021 № 26-21215/261-4), вирішили:

- **погодити** проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання *ліцензіатом* вимог абзацу другого пункту 7, пунктів 10, 14, 18, 22, 26, 29 і 33 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з надання послуг і виконання робіт протипожежного призначення, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 23.11.2016 № 852 "Деякі питання ліцензування господарської діяльності з надання послуг і виконання робіт протипожежного призначення", лише у частині питань, зазначених у заяві гр. Парубка О. М. від 08.11.2021 б/н (яка надійшла до органу ліцензування у додатку до листа ГУ ДСНС України у Вінницькій області від 22.11.2021 № 4701-6620/47-12-3), і на підставі, передбаченій пунктом 4 частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності".**

**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)".

III. Різне**Рішення № 3.1.**

За пропозицією Голови Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування Кучера О. В. обговорили питання стосовно випадків виявлення Експертно-апеляційною радою з питань ліцензування порушень законодавства у сфері ліцензування органами ліцензування за результатами розгляду скарг здобувачів ліцензії, ліцензіатів на дії (бездіяльність) органу ліцензування, а за результатом обговорення, вирішили:

- **рекомендувати** Державній регуляторній службі України вживати заходів щодо проведення позапланових перевірок додержання органами ліцензування вимог законодавства у сфері ліцензування у випадках виявлення Експертно-апеляційною радою з питань ліцензування порушень законодавства у сфері ліцензування відповідним органом ліцензування за результатами розгляду скарг здобувачів ліцензії, ліцензіатів на дії (бездіяльність) органу ліцензування на підставах, передбачених Законом України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності".

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



Олексій КУЧЕР

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



Юлія ВОЗНА