

АКТ

планової перевірки

додержання вимог законодавства у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку

04 вересня 2017 р.

№ 8/82 Л-2017

Відповідно до статті 19 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон) та Плану перевірок додержання органами ліцензування вимог законодавства у сфері ліцензування на III квартал 2017 року, затвердженого наказом Державної регуляторної служби України від 24.03.2017 № 36, на підставі наказу Державної регуляторної служби України від 07.08.2017 № 82 «Про проведення планової перевірки» комісією у складі:

КОРНІЙЧУКА Дмитра Вячеславовича, головного спеціаліста відділу аналізу стану дотримання законності органами контролю та нагляду за додержанням вимог законодавства з питань ліцензування та дозвільної системи Департаменту правової роботи і державного нагляду та контролю Державної регуляторної служби України, голови комісії;

МОРОЗ Інну Валеріївну, головного спеціаліста відділу аналізу стану дотримання законності органами контролю та нагляду за додержанням вимог законодавства з питань ліцензування та дозвільної системи Департаменту правової роботи і державного нагляду та контролю Державної регуляторної служби України, члена комісії,

(далі – Комісія) з 17.08.2017 по 04.09.2016 проведено планову перевірку додержання Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вимог законодавства у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку.

Загальні відомості

Відповідно до пунктів 10 та 22 частини першої статті 7 Закону господарська діяльність з виробництва лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку підлягає ліцензуванню.

Ліцензування господарська діяльність з виробництва лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби».

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 (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку здійснюється з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

Згідно з пунктом 10 Переліку органів ліцензування, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 № 609, органом ліцензування зазначених видів господарської діяльності визначено Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджені Постановою КМУ від 30.11.2016 № 928.

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджені Постановою КМУ від 06.04.2016 № 282.

Статистична інформація:

з виробництва лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Вид діяльності	Кількість поданих заяв	Залишено без розгляду	Видано	Переоформлено	Відмови	Анульовано
Роздрібна торг	480	141	267	0	75	261
Оптова торгівля	48	17	23	0	11	19
Виробництво лз в умов аптеки	3	0	3	0	0	0
Виробництво лз промислове	9	6	2	0	1	0
Імпорт лз	16	7	9	0	0	7
Всього	556	171	304	0	87	287

Статистична інформація:

провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку

Кількість поданих заяв	Залишено без розгляду	Видано	Переоформлено	Відмови	Анульовано
1126	273	827	-	-	15

План перевірки

В ході роботи Комісією були перевірені наступні питання:

1. Формування та ведення ліцензійних справ;
2. Забезпечення доступності інформації у сфері ліцензування;
3. Подання уповноваженому органу щорічних ліцензійних звітів;
4. Порядок прийняття та оформлення органом ліцензування рішень у сфері ліцензування;
5. Делегування органом ліцензування його територіальним підрозділам повноважень органу ліцензування;
6. Порядок прийняття заяв про отримання ліцензії та підстав для залишення їх без розгляду;
7. Порядок розгляду заяв про отримання ліцензії, відмови у видачі ліцензії, переоформлення ліцензії;
8. Порядок розгляду заяв про звуження або розширення провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню;
9. Повідомлення здобувачів ліцензії про прийняті органом ліцензування рішення у сфері ліцензування;

10. Усунення органом ліцензування порушень вимог законодавства у сфері ліцензування, виявлених уповноваженим органом під час проведення попередньої перевірки;

11. Здійснення органом ліцензування контролю за додержанням ліцензіатами вимог ліцензійних умов;

12. Розгляд звернень фізичних та юридичних осіб стосовно порушення ліцензіатами вимог законодавства у сфері ліцензування;

13. Порядок прийняття органом ліцензування рішень про анулювання ліцензії та надання витягу з такого рішення.

Результати перевірки

1. Формування та ведення ліцензійних справ

При вибірковому перегляді справ (78 справ) з'ясовано :

Ліцензійні справи сформовані відповідно до статті 17 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» в справі містяться всі документи передбачені Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійними умовами. Всі ліцензійні справи відскановані та зберігаються на сервері Держлікслужби.

Разом з цим , Держлікслужбою порушено статтю 17 Закону, а саме в усіх переглянутих ліцензійних справах відсутня завірена органом ліцензування копія (фотокопія) рішень стосовно здобувача ліцензії.

2. Забезпечення доступності інформації у сфері ліцензування

На офіційному веб-сайті Держлікслужби ([http:// diklz.gov.ua](http://diklz.gov.ua)) у розділах «Підконтрольні речовини», «Оптова та роздрібна торгівля лз», «виробництво лз», «Імпорт лз» розміщені ліцензійні умови провадження зазначених видів господарської діяльності, реєстри виданих ліцензій, плани перевірок, рішення щодо видачі ліцензій.

Виконання вимог частини четвертої статті 9 Закону забезпечено.

3. Подання уповноваженому органу щорічних ліцензійних звітів

Строк подання щорічного ліцензійного звіту, встановлений пунктом 9 частини другої статті 6 Закону на час проведення перевірки ще не настав.

Попередній звіт надано вчасно (лист Держлікслужби від 31.01.2017 № 702-1/4.0/71-17).

4. Порядок прийняття та оформлення органом ліцензування рішень у сфері ліцензування

Рішення про видачу або відмову у видачі ліцензій, залишення їх без розгляду, видачу та анулювання приймаються Держлікслужбою за результатами попереднього розгляду заяв яке відбувається на засіданнях Робочої групи з питань ліцензування виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім

активних фармацевтичних інгредієнтів), актуальний склад якої затверджено наказом Держлікслужби від 09.06.2017 № 595 та Робочої групи з питань ліцензування обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, склад якої затверджено наказом Держлікслужби від 03.08.2016 № 62 (із змінами) (далі – Робоча група).

За результатами розгляду Робоча група рекомендує Держлікслужбі прийняти відповідні рішення.

Вимоги до змісту рішення про залишення заяви про отримання ліцензії без розгляду встановлені частиною третьою статті 12 Закону. Зокрема, пунктом 4 частини третьої статті 12 Закону встановлено, що рішення повинно містити перелік обґрунтованих підстав для залишення заяви про отримання ліцензії без розгляду і пропозиції щодо порядку їх усунення.

У всіх переглянутих випадках в листах про залишення заяви без розгляду містяться обґрунтовані підстави стосовно залишення заяви без розгляду.

Вимоги до змісту рішення про відмову у видачі ліцензії встановлені частиною шостою статті 13 Закону. Зокрема, пунктом 5 частини шостої статті 13 Закону встановлено, що рішення про відмову повинно містити *пропозиції щодо усунення відповідних недоліків, які мають бути викладені в однозначній, зрозумілій та достатній для виконання здобувачем ліцензії формі.*

Порушень законодавства з питань ліцензування не виявлено.

5. Делегування органом ліцензування його територіальним підрозділам повноважень органу ліцензування

Повноваження Держлікслужби, в частині прийому та розгляду заяв, а також приймання рішень щодо ліцензування не делегуються її територіальним підрозділам.

6. Порядок прийняття заяв про отримання ліцензії та підстав для залишення їх без розгляду

У відповідності до вимог частини першої статті 10 Закону документи, подання яких до органу ліцензування передбачено Законом, подаються до Держлікслужби здобувачами ліцензій безпосередньо або поштовою відправленням з описом вкладення.

Подача заяв в електронному вигляді за допомогою засобів зв'язку не здійснюється у зв'язку із відсутністю відповідного порядку, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

Статтею 12 Закону передбачено, що орган ліцензування протягом трьох робочих днів з дня одержання заяви про отримання ліцензії встановлює наявність або відсутність підстав для залишення її без розгляду і в разі їх наявності приймає відповідне рішення. Копія рішення про залишення заяви про отримання ліцензії без розгляду надається у триденний строк здобувачеві ліцензії.

У ході перевірки Комісією випадки порушення Держлікслужбою триденного строку прийняття рішення про залишення заяви про отримання ліцензії без розгляду, встановленого частиною першою статті 12 Закону не виявлено.

7. Порядок розгляду заяв про отримання ліцензії, відмови у видачі ліцензії, переоформлення ліцензії

Після розгляду документів на отримання ліцензії співробітниками профільних Управлінь та Департаментом (Управлінням ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації, Управлінням державного регулювання оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, Департаментом державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу).

Попередній розгляд заяв відбувається на засіданнях Робочої групи з питань ліцензування виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), актуальний склад якої затверджено наказом Держлікслужби від 09.06.2017 № 595 та Робочої групи з питань ліцензування обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, склад якої затверджено наказом Держлікслужби від 03.08.2016 № 62 (із змінами).

За результатами розгляду Робоча група рекомендує Держлікслужбі прийняти відповідні рішення.

Під час перевірки ліцензійних справ, у яких за заявами здобувачів ліцензії Держлікслужбою приймалось рішення про відмову у видачі ліцензії, порушення п'яти денного строку прийняття такого рішення, який впливає з положень частини другої статті 13 Закону, не виявлено.

8. Порядок розгляду заяв про звуження або розширення провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню

Заяви ліцензіатів про розширення або звуження діяльності приймаються та розглядаються в порядку передбаченому Законом. Порушень вимог частини восьмої, дев'ятої статті 15 Закону не виявлено.

9. Повідомлення здобувачів ліцензії про прийняті органом ліцензування рішення у сфері ліцензування

У всіх випадках, перевірених Комісією, у яких приймалося рішення про залишення заяви про отримання ліцензії без розгляду, порушень вимог частин першої та четвертою статті 12 Закону, не виявлено.

Частиною 7 статті 13 Закону передбачено, що орган ліцензування приймає рішення про видачу ліцензії, про яке повідомляє здобувача ліцензії у строк, що не перевищує трьох робочих днів.

Держлікслужба повідомляє про прийняті рішення у сфері ліцензування шляхом розміщення відповідної інформації на офіційному веб сайт не пізніше ніж на наступний день після прийняття відповідного рішення.

10. Усунення органом ліцензування порушень вимог законодавства у сфері ліцензування, виявлених уповноваженим органом під час проведення попередньої перевірки

Державною регуляторною службою України як спеціально уповноваженим органом з питань ліцензування, крім поточної перевірки, інші перевірки Держлікслужби не проводились.

11. Здійснення органом ліцензування контролю за додержанням ліцензіатами вимог ліцензійних умов

Планові перевірки додержання ліцензіатами ліцензійних умов не проводились відповідно до Закону України «Про тимчасові особливості здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

За перевіряємий період було здійснено 125 позапланових перевірок.

12. Розгляд звернень фізичних та юридичних осіб стосовно порушення ліцензіатами вимог законодавства у сфері ліцензування

На момент перевірки до Держлікслужбою за результатами розгляду звернень фізичних та юридичних осіб стосовно порушення ліцензіатами вимог законодавства у сфері ліцензування було здійснено 125 перевірок, а саме:

53 за зверненнями громадян;

72 за рішенням суду.

На всі перевірки отримано погодження ДРС.

При вибірковому розгляді матеріалів перевірок порушень не виявлено.

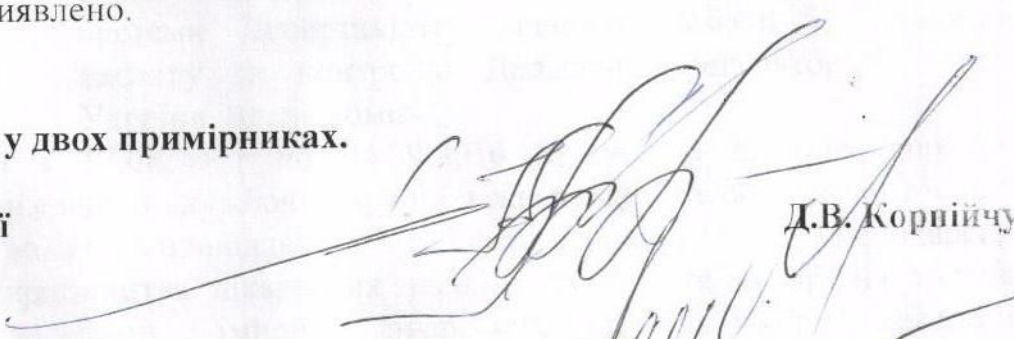
13. Порядок прийняття органом ліцензування рішень про анулювання ліцензії та надання витягу з такого рішення

За період, який перевірявся Держлікслужби було прийнято 307 рішень про анулювання ліцензій.

Вказані рішення приймалось у відповідності до статті 16 Закону, порушень не виявлено.

Акт складено у двох примірниках.

Голова комісії


Д.В. Корнійчук

Член комісії


І.В. Мороз

Один примірник акта перевірки отримано: