

АКТ
перевірки додержання
Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками
у Волинській області

(найменування органу державного нагляду (контролю))

**вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду
(контролю) у сфері господарської діяльності» у частині здійснення
державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності**

№ 71/256-К-2021

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

(повне найменування органу державного нагляду (контролю))

м. Луцьк

«20» серпня 2021 р.

(місцезнаходження)

(дата підписання)

Тип заходу _____ плановий _____
(плановий, позаплановий)

Строк проведення перевірки: з «09» серпня 2021 р. до «20» серпня 2021 р.

Місце, за яким проводилася перевірка:

43016, м. Луцьк, вул. Драгоманова, 8,
(поштовий індекс, область, район, місто, вулиця, номер будинку,
тел/факс: (0332) 72-46-07, e-mail: dls.volyn@dls.gov.ua
номер телефону/телефаксу, адреса електронної пошти)

Підстава для проведення перевірки:

стаття 9-1 Закону України “Про основні засади державного нагляду
(контролю) у сфері господарської діяльності”;

Порядок проведення перевірок додержання органами державного нагляду
(контролю) вимог Закону України “Про основні засади державного нагляду
(контролю) у сфері господарської діяльності” в частині здійснення державного
нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, затверджений
постановою Кабінету Міністрів України від 24 травня 2017 року № 361;

План перевірок додержання органами державного нагляду (контролю)
вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у
сфері господарської діяльності» в частині здійснення державного нагляду
(контролю) у сфері господарської діяльності на III квартал 2021 року,
затвердженого наказом ДРС від 25 червня 2021 року № 225;

Наказ Державної регуляторної служби України від 21 липня 2021 р. №257
«Про проведення планової перевірки додержання Головним управлінням
Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у
Волинській області вимог Закону України «Про основні засади державного
нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» в частині здійснення
державного нагляду (контролю) в сфері господарської діяльності»;

Посвідчення від 21 липня 2021 року № 71/256-К.

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

з «02» січня 2019 р. по «30» липня 2021 р.

Перевірка проводилася комісією:

Савчук Олег Анатолійович

(прізвище, ім'я, по батькові)

завідувач Сектору ДРС у

Волинській області, голова комісії

(посада)

Греков Олег Віталійович

(прізвище, ім'я, по батькові)

головний спеціаліст Сектору ДРС у

Волинській області, член комісії

(посада)

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

Вараніцька Ірина

Павлівна

(прізвище, ім'я, по батькові)

Заступник начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області

(посада)

Питання, які перевірено:

Порядковий номер	Суть питання	Результат перевірки
1	визначення повноважень органу державного нагляду (контролю) та посадових осіб щодо здійснення державного нагляду (контролю) у певній сфері господарської діяльності	Повноваження органу державного нагляду визначено Положенням про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області, затвердженого Наказом Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками України від 17 лютого 2017 року №174. Повноваження керівників Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області затверджено Наказом Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області №16-ОД від 18.12.2017 року «Про розподіл функціональних обов'язків між начальником служби та заступником начальника служби».

Порядковий номер	Суть питання	Результат перевірки
2	використання виключно уніфікованих форм актів при здійсненні заходів державного нагляду (контролю) посадовими особами органів державного нагляду (контролю)	Порушень не виявлено
3	забезпечення внесення відомостей до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю)	Порушень не виявлено
4	дотримання строків щодо внесення відомостей до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю)	
5	затвердження планових заходів органом державного нагляду (контролю) порядок їх затвердження та наповнення їх змісту	Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області є територіальним органом Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками України. Річний план здійснення заходів державного нагляду (контролю) та оформлення комплексного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю), внесення змін до них, здійснюється Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками України. Плани проведення перевірок суб'єктів господарювання органом нагляду оприлюднені на сайті органу нагляду. https://www.dls.gov.ua/%d0%b4%d0%b5%d1%80%d0%bb%d0%b0%d0%b2%d0%bd%d0%b8%d0%b9-%d0%bd%d0%b0%d0%b3%d0%bb%d1%8f%d0%b4-%d0%ba%d0%be%d0%bd%d1%82%d1%80%d0%be%d0%bb%d1%8c/%d0%bf%d0%bb%d0%b0%d0%bd%d0%b8-%d0%bf%d0%b5%d1%80%d0%b5%d0%b2%d1%96%d1%80%d0%be%d0%ba/
6	дотримання вимог щодо оформлення річних планів здійснення заходів державного нагляду (контролю), внесення змін до нього	
7	дотримання вимог до оформлення комплексного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю), внесення змін до нього	

Порядковий номер	Суть питання	Результат перевірки
8	дотримання порядку здійснення річних та комплексних планових заходів державного нагляду	Порушень не виявлено
9	затвердження органом державного нагляду у віднесеній до його відання сфері критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності	Порушень не виявлено
10	періодичності проведення планових заходів державного нагляду (контролю)	Порушень не виявлено
11	переліку питань для здійснення планових заходів залежно від ступеня ризику органом державного нагляду (контролю), що затверджується наказом такого органу	Порушень не виявлено
12	затвердження органом державного нагляду (контролю) та оприлюднення на його офіційному веб-сайті уніфікованих форм актів	Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області є територіальним органом Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками України. Уніфікована форма акта, що складається за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04.07.2017 № 759. Оприлюднено на веб-сайті. https://www.dls.gov.ua/%D0%B4%D0%B5%D1%80%D0%B6%D0%B0%D0%B2%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D0%BD%D0%B0%D0%B3%D0%BB%D1%8F%D0%B4-%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D1%82%D1%80%D0%BE%D0%BB%D1%8C/%D1%84%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B8-%D0%B0%D0%BA%D1%82%D1%96%D0%B2/ .
13	оприлюднення органом державного нагляду (контролю) критерії та періодичність проведення планових заходів із здійснення державного нагляду на своєму офіційному веб-сайті	

Порядковий номер	Суть питання	Результат перевірки
14	звітування органу державного нагляду (контролю) про виконання річних планів заходів державного нагляду (контролю) за попередній рік з урахуванням виконання відповідно до компетенції плану комплексних заходів державного нагляду (контролю) та оприлюднення на своїх офіційних веб-сайтах	Звіт про виконання плану роботи Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області за 2019 та 2020 році оприлюднено на сайті: https://www.dls.gov.ua/%d0%bf%d0%bb%d0%b0%d0%bd%d0%b8-%d1%82%d0%b0-%d0%b7%d0%b2%d1%96%d1%82%d0%b8/ Порушень не виявлено.
15	дотримання вимог органом державного нагляду (контролю) щодо письмового повідомлення суб'єктів господарювання про проведення планового заходу	Порушень не виявлено.
16	дотримання органом державного нагляду строку здійснення планового заходу	Порушень не виявлено.
17	дотримання органом державного нагляду (контролю) порядку проведення позапланових заходів зі здійснення державного нагляду (контролю)	Порушень не виявлено.
18	дотримання органом державного нагляду (контролю) вимог щодо оформлення розпорядчих документів	Порушень не виявлено
19	дотримання складення органом державного нагляду акта за результатами здійснення планового або позапланового заходу	Порушень не виявлено

Порядковий номер	Суть питання	Результат перевірки
20	дотримання порядку та строків підписання посадовими особами органу державного нагляду (контролю), акта за результатами здійснення планового або позапланового заходу	Порушень не виявлено
21	дотримання органом державного нагляду (контролю) вимог порядку складання та застосування розпорядчих документів щодо усунення порушень	Порушень не виявлено
22	застосовування санкцій до суб'єктів господарювання, їх посадових осіб та вжиття інших заходів у межах та порядку, визначених законом	Порушень не виявлено
23	змісту розпорядчого документу органу державного нагляду (контролю) щодо усунення порушень, виявлених під час здійснення заходу	Порушень не виявлено
24	дотримання порядку формування єдиної справи	Порушень не виявлено
25	забезпечення звітування про здійснені заходи державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності	Звіт про діяльність та виконання річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) висвітлено на сайті https://www.dls.gov.ua/%d0%bf%d0%bb%d0%b0%d0%bd%d0%b8-%d1%82%d0%b0-%d0%b7%d0%b2%d1%96%d1%82%d0%b8/

Порядковий номер	Суть питання	Результат перевірки
26	оприлюднення органами державного нагляду (контролю) на своїх офіційних веб-сайтах нормативно-правових актів, дотримання яких перевіряється під час здійснення заходів державного нагляду (контролю)	Нормативно-правові акти щодо державного нагляду (контролю) у відповідних сферах господарської діяльності на сайті Державної служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками України https://www.dls.gov.ua/%d0%bd%d0%be%d1%80%d0%bc%d0%b0%d1%82%d0%b8%d0%b2%d0%bd%d1%96-%d0%b4%d0%be%d0%ba%d1%83%d0%bc%d0%b5%d0%bd%d1%82%d0%b8/d0%bd%d0%be%d1%80%d0%bc%d0%b0%d1%82%d0%b8%d0%b2%d0%bd%d0%be-%d0%bf%d1%80%d0%b0%d0%b2%d0%be%d0%b2%d1%96-%d0%b0%d0%ba%d1%82%d0%b8-%d1%8f%d0%ba%d0%b8%d0%bc%d0%b8-%d0%b4%d0%b5%d1%80%d0%b6%d0%bb%d1%96/
27	дотримання порядку відбору зразків продукції	Відбір зразків лікарських засобів здійснюється з дотриманням ПОРЯДКУ відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів, затвердженого постановою КМУ від 03 лютого 2010 року №260.
28	забезпечення консультативної підтримки суб'єктів господарювання.	За інформацією Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області комісії (лист від 17.08.2021 р. №178-01.2/02/05.03-21) Служба надає консультативну та методично-інформаційну підтримку суб'єктам господарювання. Інформація розміщена на суб-сайті Служби (https://www.dls.gov.ua/волинська-область/) розділу «Для громадськості». Спеціалісти Служби також проводять методичні семінари для суб'єктів господарювання, що стосуються державного нагляду (контролю). Консультації також надаються в телефонному режимі.

Виявлені порушення вимог законодавства в частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності: Порушень не виявлено.

Перелік документів, копії яких додаються до акта перевірки:

Порядковий номер	Назва документа	Реквізити документа	Кількість сторінок
1	Посвідчення	від 21.07.2021 № 71/256-К	2
2	Запит Сектору Державної регуляторної служби у Волинській області	від 09.08.2021 № 1	3
3	Лист Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області	лист від 17.08.2021 р. № 178-01.2/02/05.03-21	4

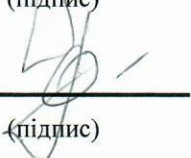
Голова та члени комісії:


(підпис)

Савчук Олег Анатолійович

(прізвище, ім'я, по батькові)

«20 серпня» 2021 р.
(дата підписання акта)


(підпис)

Греков Олег Вігальйович

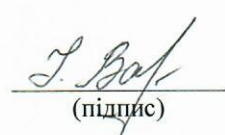
(прізвище, ім'я, по батькові)

«20 серпня» 2021 р.
(дата підписання акта)

Акт перевірки складено у 2 (двох) примірниках.

Другий примірник акта перевірки отримав:

Заступник начальника Вараніченко С.П.
(прізвище, ім'я, по батькові керівника органу державного нагляду (контролю) або уповноваженої ним особи та/або його відокремленого підрозділу)


(підпис)

«20 серпня» 2021 р.
(дата підписання акта)