

АКТ

перевірки додержання

**Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками
у Кіровоградській 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
№ 100/382-К-2021

**Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками
у Кіровоградській області**

(повне найменування органу державного нагляду (контролю))

місто Кропивницький

(місцезнаходження)

26 листопада 2021 року

(дата підписання)

Тип заходу

Плановий

(плановий, позаплановий)

Строк проведення перевірки:

з 15.11.2021 по 26.11.2021

Місце, за яким проводилася перевірка: **25006, Кіровоградська область,
м. Кропивницький, вул. Преображенська, 2**

(поштовий індекс, область, район, місто, вулиця, номер будинку,

(0522) 32-14-41, e-mail: dls.kr@dls.gov.ua

номер телефону/телефаксу, адреса електронної пошти)

Підстава для проведення перевірки:

План перевірок додержання органами державного нагляду (контролю) вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» в частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності на IV квартал 2021 року, затвердженого наказом Державної регуляторної служби України від 24.09.2021 № 332;

Наказ Державної регуляторної служби України від 12.11.2021 № 382 «Про проведення планової перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» в частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Період діяльності органу державного нагляду (контролю), який перевірявся (у разі проведення планової перевірки): з 01.02.2019 до 12.11.2021

Перевірка проводилася комісією:

АВЕРКІНА
Михайла Вікторовича
(прізвище, ім'я, по батькові)

Начальника Дніпровського відділу Державної регуляторної служби України, голови комісії.
(посада)

ОНІЩЕНКО
Наталії Аркадіївни
(прізвище, ім'я, по батькові)

Заступника начальника Дніпровського відділу Державної регуляторної служби України, члена комісії.
(посада)

ЗАБІГАЙЛА
Андрія Івановича
 (прізвище, ім'я, по батькові)

головного спеціаліста Дніпровського відділу Державної
 регуляторної служби України, члена комісії.
 (посада)

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

ПАНФІЛОВА
Лілія Валентинівна
 (прізвище, ім'я, по батькові)

Начальник Державної служби з лікарських засобів та
 контролю за наркотиками у Кіровоградській області
 (посада)

МУРЗАК
Наталія Петрівна
 (прізвище, ім'я, по батькові)

Заступник начальника Державної служби з лікарських
 засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській
 області, завідувач Сектору державного контролю у сфері
 обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу
 наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів
 (посада)

Питання, які перевірено:

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у
 Кіровоградській області (далі – Держлікслужба у Кіровоградській області)
 створена відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 01.06.2016
 №355 «Про утворення територіальних органів Державної служби з лікарських
 засобів та контролю за наркотиками».

Держлікслужба у Кіровоградській області є територіальним органом
 Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
 (далі - Держлікслужба) та безпосередньо їй підпорядковується.

Держлікслужба є центральним органом виконавчої влади, який реалізує
 державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у
 тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі – лікарські засоби),
 медичної техніки і виробів медичного призначення (далі – медичні вироби), та
 обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх
 незаконному обігу, відповідно до Положення про Державну службу України з
 лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою
 Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647.

Положення про Держлікслужбу у Кіровоградській області (нова редакція)
 затверджене наказом Державної служби України з лікарських засобів та
 контролю за наркотиками від 28.12.2017 року № 1207 (надалі - Положення).

Відповідно до п. 3 Положення завданням Держлікслужби у
 Кіровоградській області є реалізація повноважень Держлікслужби на території
 Кіровоградської області.

Згідно з пунктом 4 Положення Держлікслужба у Кіровоградській області
 відповідно до покладених на неї завдань, серед іншого:

- бере участь у реалізації державної політики у сферах контролю якості та
 безпеки лікарських засобів та медичних виробів (пункт 4.1);
- здійснює державний нагляд (контроль) за дотриманням вимог
 законодавства (пункт 4.3) щодо:

якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі тих, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та їх прекурсори, отруйні та сильнодіючі засоби (далі – підконтрольні речовини), медичних імунобіологічних препаратів (далі – лікарські засоби) на всіх етапах обігу;

порядку відпуску лікарських засобів з аптечних закладів;

виконання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

- здійснює державний ринковий нагляд в сферах медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують (пункт 4.4);

- здійснює державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну (пункт 4.5);

- здійснює в установленому порядку відбір зразків лікарських засобів для проведення їх лабораторного контролю якості (пункт 4.6.);

- узагальнює результати перевірок стану виконання суб'єктами господарської діяльності на території Кіровоградської області нормативно-правових документів з питань забезпечення якості лікарських засобів, аналізує причини порушення вимог стандартів, технічних умов, фармакопейних статей / аналітичної нормативної документації (АНД) / методів контролю якості (МКЯ), технологічних регламентів, норм, правил, вживає заходів до їх усунення і доповідає про результати узагальнення Держлікслужбі (пункт 4.7.);

- розглядає справи про адміністративні правопорушення у передбачених законом випадках (пункт 4.8.);

- передає у встановленому законодавством порядку матеріали перевірок, за результатами яких виявлені ознаки злочину, правоохоронним органам (пункт 4.9.);

- здійснює предліцензійну перевірку суб'єктів господарювання з метою встановлення їх фактичної наявності за адресою місця провадження діяльності, наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться відповідно до встановленого порядку (пункт 4.12.);

- здійснює контроль за виконанням правил утилізації та знищення лікарських засобів (пункт 4.14.).

Повноваження Держлікслужби у Кіровоградській області та його посадових осіб щодо здійснення державного нагляду (контролю) у зазначених вище сферах визначаються законами України, зокрема:

Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»;

Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України від 07.06.2012 № 4908-VI «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я»;

Закон України від 15.02.1995 № 60/95-ВР «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» інші.

Порядковий номер	Суть питання	Результат перевірки
1	Використання виключно уніфікованих форм актів при здійсненні заходів державного нагляду (контролю) посадовими особами органів державного нагляду (контролю)	Виявлено порушення Порушено вимоги частини п'ятнадцятої статті 4 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності від 05.04.2007 № 877-V (далі – Закон № 877). Акт перевірки дотримання суб'єктом господарської діяльності вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.10.2001 №428 «Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів». Натомість наповнення затвердженої форми акта не відповідає вимогам Методики розроблення уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю), затвердженої постановою КМУ від 10.05.2018 №342. Інформація про встановлену форму акту розміщена на офіційному вебсайті Держлікслужби у розділі «Державний нагляд (контроль) / «Форми актів» за посиланням http://surl.li/attqv . (детальна інформація наведена в додатку 1 до цього акта перевірки).
2	Затвердження органом державного нагляду (контролю) та оприлюднення на його офіційному вебсайті уніфікованих форм актів	
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)	Порушень не виявлено
5	Затвердження планових заходів органом державного нагляду (контролю) порядок їх затвердження та наповнення їх змісту	Порушень не виявлено. Держлікслужба у Кіровоградській області є територіальним органом Держлікслужби. Річні плани здійснення заходів державного нагляду (контролю)

6	Дотримання вимог щодо оформлення річних планів здійснення заходів державного нагляду (контролю), внесення змін до нього	та оформлення комплексного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю), внесення змін до них, здійснюється Держлікслужбою. Плани здійснення державного нагляду (контролю) розміщено на офіційному вебсайті Держлікслужби за посиланням http://surl.li/attih та на сторінці Держлікслужби у Кіровоградській області у розділі «Повідомлення для СГД / Плани перевірок СГД на 2018-2021 рр.» за посиланням http://surl.li/attjy .
7	Дотримання вимог до оформлення комплексного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю), внесення змін до нього	
8	Дотримання порядку здійснення річних та комплексних планових заходів державного нагляду (контролю)	Порушень не виявлено.
9	Затвердження органом державного нагляду (контролю) у віднесеній до його відання сфері критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності	Порушень не виявлено Затверджено постановою КМУ від 05.06.2019 № 465 «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та у сфері контролю якості лікарських засобів і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками».
10	Оприлюднення органом державного нагляду (контролю) критеріїв та періодичність проведення планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) на своєму офіційному веб-сайті	Критеріїв та періодичність проведення планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) розміщено на офіційному вебсайті Держлікслужби за посиланням http://surl.li/attnf Інформація щодо оприлюднення органом державного нагляду критеріїв та періодичності проведення планових заходів із здійснення державного нагляду розміщена на сторінці Держлікслужби у Кіровоградській області у розділі «Повідомлення для СГД» за посиланням http://surl.li/attok Перелік суб'єктів господарювання, що підлягають державному нагляду

		(контролю) із зазначенням ступеня ризику розміщено на офіційному вебсайті Держлікслужби у розділі «Державний нагляд (контроль) / Загальна інформація» за посиланням http://surl.li/attqv
11	Періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю)	Порушень не виявлено
12	Перелік питань для здійснення планових заходів залежно від ступеня ризику органом державного нагляду (контролю), що затверджується наказом такого органу	Виявлено порушення Порушено вимоги абзацу сьомого частини другої статті 5 Закону № 877 (детальна інформація наведена в додатку 4 до цього акта перевірки) Перелік питань для проведення планових заходів державного нагляду (контролю) з питань контролю якості лікарських засобів розміщено на офіційному сайті вебсайті держлікслужби у розділі «Державний нагляд (контроль) / Загальна інформація» за посиланням http://surl.li/attqv Зазначені питання не залежать від ступеня ризику.
13	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	Порушень не виявлено Інформація Держлікслужби про виконання річних планів заходів державного нагляду (контролю) за попередній рік з урахуванням виконання відповідно до компетенції плану комплексних заходів державного нагляду (контролю) розміщена на офіційному вебсайті Держлікслужби у розділі «Державний нагляд (контроль) / Плани перевірок» за посиланням http://surl.li/attih .
14	Забезпечення звітування про здійснені заходи державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності	
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 (контролю) 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	Виявлено порушення. Порушено вимоги абзаців восьмого, десятого, одинадцятого частини дев'ятої статті 7 Закону № 877 (детальна інформація наведена в додатку 2 до цього акта перевірки).
19	Дотримання складення органом державного нагляду (контролю) акта за результатами здійснення планового або позапланового заходу	Виявлено порушення Порушено вимоги додатку 2 до Методики розроблення уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю), затвердженої постановою КМУ від 10.05.2018 №342 (детальна інформація наведена в додатку 3 до цього акта перевірки).
20	Дотримання органом державного нагляду (контролю) вимог порядку складання та застосування розпорядчих документів щодо усунення порушень	Порушень не виявлено
21	Дотримання порядку та строків підписання посадовими особами органу державного нагляду (контролю) акта за результатами здійснення планового або позапланового заходу	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	Оприлюднення органами державного нагляду (контролю) на своїх офіційних веб-сайтах нормативно-правових актів, дотримання яких перевіряється під час здійснення заходів державного нагляду (контролю)	Порушень не виявлено Перелік нормативно-правових актів, дотримання вимог яких перевіряється під час здійснення заходів державного нагляду (контролю), та інші нормативно-правові акти у сфері державного нагляду (контролю) оприлюднено на офіційному вебсайті Держлікслужби у розділі «Державний нагляд (контроль) / загальна інформація» за посиланням http://surl.li/attva .
26	Дотримання порядку відбору зразків продукції	Порушень не виявлено.
27	Забезпечення консультативної підтримки суб'єктів господарювання	Порушень не виявлено. Інформація, яка цікавить суб'єктів господарювання (надання консультацій) розміщена на офіційному вебсайті Держлікслужби у розділі «Для громадськості / Консультації з громадськістю», а також у розділі «Діяльність / Найчастіші запитання» за посиланням http://surl.li/attwc . Інформація для суб'єктів господарювання також розміщена на сторінці Держлікслужби у Кіровоградській області у розділі «Повідомлення для СПД / Інформаційні листи» за посиланням http://surl.li/attvh

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

Порядковий номер	Виявлені порушення	Підпункт, пункт, частина, стаття, глава, розділ	Нормативно-правовий акт, норми якого порушено
1.	Посадові особи Держлікслужби у Кіровоградській області не використовували уніфіковані форми актів	Частина п'ятнадцята статті 4	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
2.	Не затвердженні та не оприлюднені на офіційному вебсайті органу державного нагляду (контролю) уніфікованих форм актів	Абзац восьмий частини другої статті 5	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
3.	В актах, складених за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) не зазначено вид суб'єкта господарювання за класифікацією суб'єктів господарювання (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва); ступінь ризику	Частина п'ятнадцята статті 4 Додаток 2 до до Методики розроблення уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю)	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» Постанова КМУ від 10.05.2018 №342
4.	Дотримання органом державного нагляду (контролю) вимог щодо оформлення розпорядчих документів	Абзаци восьмий, десятий, одинадцятий частини дев'ятої статті 7	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
5.	Відсутній затверджений наказом органу державного нагляду (контролю) перелік питань для здійснення планових заходів залежно від ступеня ризику	Абзац сьомий частини другої статті 5	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»

Перелік документів, копії яких додаються до акта перевірки:

Поряд- ковий номер	Назва документа	Реквізити документа	Кіль- кість сторінок
1.	Інформація щодо затвердження органом державного нагляду (контролю) та оприлюднення на його офіційному вебсайті уніфікованих форм актів, використання виключно уніфікованих форм актів при здійсненні заходів державного нагляду (контролю) посадовими особами органів державного нагляду (контролю)	Додаток 1 до акта перевірки № 100/382-К-2021 від 26.11.2021	2
2.	Інформація щодо дотримання органом державного нагляду (контролю) вимог щодо оформлення розпорядчих документів.	Додаток 2 до акта перевірки № 100/382-К-2021 від 26.11.2021	2
3.	Інформація щодо дотримання складення органом державного нагляду (контролю) акта за результатами здійснення планового або позапланового заходу	Додаток 3 до акта перевірки № 100/382-К-2021 від 26.11.2021	2
4.	Інформація щодо затвердження наказом органу державного нагляду (контролю) переліку питань для здійснення планових заходів залежно від ступеня ризику	Додаток 4 до акта перевірки № 100/382-К-2021 від 26.11.2021	1
5.	Копія повідомлення Держлікслужби у Кіровоградській області про проведення планової перевірки	від 02.11.2021 № 7590/0/20-21	3
6.	Копія наказу Державної регуляторної служби України «Про проведення планової перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» в частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».	від 12.11.2021 № 382	3
7.	Посвідчення	від 12.11.2021 № 100/382-К	3
8.	Довідка	від 11.11.2021 № 56	1
9.	Довідка	від 11.11.2021 № 57	1
10.	Лист Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області	від 09.11.2021 № 352- 01.1/02/05.12-21	1

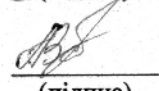
11.	Лист Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області з додатками на 22 сторінках щодо статистичної інформації про кількості проведених перевірок суб'єктів господарювання	від 15.11.2021 № 359- 01.1/02/05.12-21	23
12.	Запит комісії щодо надання інформації та копій документів	від 15.11.2021 № 1	1
13.	Лист Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області з додатками на 20 аркушах: - копія Положення про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області; - копія наказу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.06.2012 № 189-к; - копія наказу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 08.09.2021 № 133-к; - копія наказу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області від 15.11.2019 №215; - копія наказу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області від 15.11.2019 №215; - копія наказу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області від 28.04.2021 №55-ОД	від 16.11.2021 № 360- 01.1/02/05.12-21	21
14.	Запит Комісії про надання пояснень	від 22.11.2021 № 2	2
15.	Лист Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області	від 23.11.2021 № 377- 01.1/02/05.12-21	4
16.	Припис про усунення порушень законодавства України про лікарські засоби ПП «ПРИВАТНА ФІРМА «КАМПУС К»	від 16.07.2021 № 237- 01.1.1/02/05.12-21	1
17.	Акт позапланової перевірки дотримання ТОВ «ПОДОРОЖНИК КРОПИВНИЦЬКИЙ» вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів	від 27.11.2019 № 57	7
18.	Акт планової перевірки дотримання ПП «ПРИВАТНА ФІРМА «КАМПУС К» вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів	від 16.07.2021 № 1	7

19.	Акт позапланової перевірки дотримання КНП «КІРОВОГРАДСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ НАРКОЛОГІЧНИЙ ДИСПАНСЕР КІРОВОГРАДСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ» вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів	від 28.10.2021 № 2	14
-----	---	-----------------------	----

Голова та члени комісії:

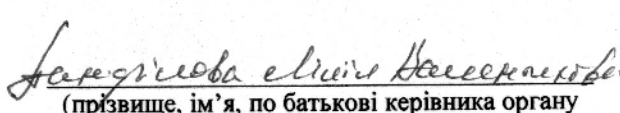
 (підпис) Аверкін Михайло Вікторович "26" листопада 2021 р.
 (прізвище, ім'я, по батькові) (дата підписання акта)

 (підпис) Онiщенко Наталія Аркадіївна "26" листопада 2021 р.
 (прізвище, ім'я, по батькові) (дата підписання акта)

 (підпис) Забігайло Андрій Іванович "26" листопада 2021 р.
 (прізвище, ім'я, по батькові) (дата підписання акта)

Акт перевірки складено у двох примірниках.

Другий примірник акта перевірки отримав:

 (прізвище, ім'я, по батькові керівника органу
 державного нагляду (контролю) або
 уповноваженої ним особи та/або його
 відокремленого підрозділу)  (підпис) "26" листопада 2021 р.
 (дата підписання акта)

Акт складено з зауваженнями,
 зауваження державно митною
 службою надано до Державної
 реєстраційної служби України.

 26 листопада 2021 р.

Додаток 1

до акта перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області вимог Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" у частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності № 100/382-К-2021

ІНФОРМАЦІЯ

щодо затвердження органом державного нагляду (контролю) та оприлюднення на його офіційному вебсайті уніфікованих форм актів, використання виключно уніфікованих форм актів при здійсненні заходів державного нагляду (контролю) посадовими особами органів державного нагляду (контролю)

Акт перевірки дотримання суб'єктом господарської діяльності вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.10.2001 №428 «Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів».

Інформація про встановлену форму акту розміщена на офіційному вебсайті Держлікслужби у розділі «Державний нагляд (контроль) / «Форми актів» за посиланням <http://surl.li/attqv>.

Разом з тим, Методика розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) та Методика розроблення уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю), (надалі – Методика), були затверджені постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження методик розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), а також уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю)» від 10 травня 2018 року № 342 (надалі - Постанова № 342).

Із виданням Кабінетом Міністрів України Постанови № 342 були докорінно змінені підходи до розроблення органами державного нагляду (контролю) критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності, та розробки уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю).

Отже, форма акта перевірки дотримання суб'єктом господарської діяльності вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.10.2001 №428, не відповідає вимогам, встановленим Постановою № 342.

Правові та організаційні засади, основні принципи і порядок здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, повноваження органів державного нагляду (контролю), їх посадових осіб і права, обов'язки та відповідальність суб'єктів господарювання під час здійснення державного нагляду (контролю) визначені Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності від 05.04.2007 № 877-V (далі – Закон № 877).

Відповідно до абзацу восьмого частини другої статті 5 Закону № 877 уніфіковані форми актів з переліком питань затверджуються органом державного нагляду (контролю) та оприлюднюються на його офіційному веб-сайті протягом п'яти робочих днів з дня затвердження у порядку, визначеному законодавством.

Частиною п'ятнадцятою статті 4 Закону № 877 визначено, що при здійсненні заходів державного нагляду (контролю) посадові особи органів державного нагляду (контролю) зобов'язані використовувати виключно уніфіковані форми актів.

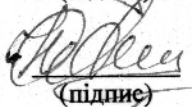
З урахуванням зазначеного, уніфікована форма акту перевірки дотримання суб'єктом господарської діяльності вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, яка відповідає вимогам закону, не затверджена та не оприлюднена на офіційному вебсайті органу державного нагляду (контролю), що порушує вимоги абзацу восьмого частини другої статті 5 Закону № 877, а посадові особи Держлікслужби у Кіровоградській області не використовують уніфіковані форми актів, чим порушують частину п'ятнадцяту статті 4 Закону № 877.



(підпис)

Аверкін Михайло Вікторович
(прізвище, ім'я, по батькові)

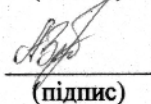
“26” листопада 2021 р.
(дата підписання акта)



(підпис)

Оніщенко Наталія Аркадіївна
(прізвище, ім'я, по батькові)

“16” листопада 2021 р.
(дата підписання акта)



(підпис)

Забігайло Андрій Іванович
(прізвище, ім'я, по батькові)

“26” листопада 2021 р.
(дата підписання акта)

Додаток 2

до акта перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області вимог Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" у частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності № 100/382-К-2021

ІНФОРМАЦІЯ

щодо дотримання органом державного нагляду (контролю) вимог щодо оформлення розпорядчих документів.

Абзацами третім – одинадцятим частини дев'ятої статті 7 Закону № 877 передбачено, що розпорядчий документ органу державного нагляду (контролю) щодо усунення порушень, виявлених під час здійснення заходу, повинен містити такі відомості:

- дату складення;
- тип заходу (плановий чи позаплановий);
- форма заходу (перевірка, ревізія, обстеження, огляд тощо);
- термін усунення порушень;
- посилання на акт, у якому були зазначені виявлені під час заходу державного нагляду (контролю) порушення;
- найменування органу державного нагляду (контролю), а також посаду, прізвище, ім'я та по батькові посадової особи, яка здійснила захід;
- найменування та місцезнаходження суб'єкта господарювання, а також прізвище, ім'я та по батькові його керівника чи уповноваженої ним особи або прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи - підприємця, щодо діяльності яких здійснювався захід;
- прізвище, ім'я та по батькові інших осіб, які взяли участь у здійсненні заходу.
- Приписи про усунення порушень, складені посадовими особами Держлікслужби у Кіровоградській області не містили посилання на акт, у якому були зазначені виявлені під час заходу державного нагляду (контролю) порушення;
- прізвище, ім'я та по батькові керівника суб'єкта господарювання чи уповноваженої ним особи, щодо діяльності якого здійснювався захід;
- прізвище, ім'я та по батькові інших осіб, які взяли участь у здійсненні заходу.

Зокрема: припис про усунення порушень № 237-01.1.1/02/05.12-21 від 16.07.2021 (за результатами перевірки приватного підприємства «Приватна фірма «КампусК».

Отже, посадовими особами Держлікслужби у Кіровоградській області у розпорядчому документі щодо усунення порушень, виявлених під час здійснення заходу не зазначені усі передбачені законом відомості, чим порушено вимоги абзаців восьмого, десятого, одинадцятого частини дев'ятої статті 7 Закону № 877


(підпис)

Аверкін Михайло Вікторович
(прізвище, ім'я, по батькові)

“26” листопада 2021 р.
(дата підписання акта)


(підпис)

Оніщенко Наталія Аркадіївна
(прізвище, ім'я, по батькові)

“26” листопада 2021 р.
(дата підписання акта)


(підпис)

Забігайло Андрій Іванович
(прізвище, ім'я, по батькові)

“26” листопада 2021 р.
(дата підписання акта)

Додаток 3

до акта перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області вимог Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" у частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності № 100/382-К-2021

ІНФОРМАЦІЯ

щодо дотримання складення органом державного нагляду (контролю) акта за результатами здійснення планового або позапланового заходу.

Відомості, які повинні містити акт, складений за результатами здійснення планового або позапланового заходу державного нагляду (контролю), визначені частиною шостою статті 7 Закону № 877.

Одночасно, частиною п'ятнадцятою статті 4 Закону № 877 визначено, що при здійсненні заходів державного нагляду (контролю) посадові особи органів державного нагляду (контролю) зобов'язані використовувати виключно уніфіковані форми актів.

Методика розроблення уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) (надалі – Методика), затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 10.05.2018 № 342.

Методика встановлює єдиний підхід до розроблення органами державного нагляду (контролю) уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю).

Уніфікована форма акта перевірки розробляється згідно з додатком 2 до цієї Методики, та повинна, серед іншого, містити: вид суб'єкта господарювання за класифікацією суб'єктів господарювання (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємства), ступінь ризику.

В актах, складених за результатами перевірки дотримання суб'єктом господарської діяльності вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, не зазначені вид суб'єкта господарювання за класифікацією суб'єктів господарювання (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємства), ступінь ризику. Зокрема:

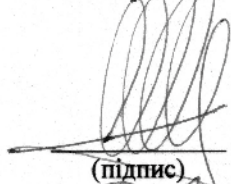
акт позапланової перевірки дотримання ТОВ «ПОДОРОЖНИК КРОПИВНИЦЬКИЙ» (код 42240180) вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів № 57 від 27.11.2019;

акт позапланової перевірки дотримання КНП «КІРОВОГРАДСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ НАРКОЛОГІЧНИЙ ДИСПАНСЕР КІРОВОГРАДСЬКОЇ

ОБЛАСНОЇ РАДИ» (код 03092497) вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів № 2 від 28.10.2021;

акт планової перевірки дотримання ПП «ПРИВАТНА ФІРМА «КАМПУС К» (код 23688973) вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів № 1 від 16.07.2021.

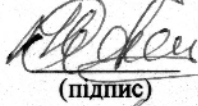
Таким чином, посадовими особами Держлікслужби у Кіровоградській області в актах, складених за результатами перевірки дотримання суб'єктом господарської діяльності вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, не зазначені вид суб'єкта господарювання за класифікацією суб'єктів господарювання (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва), ступінь ризику, чим порушено вимоги 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.



(підпис)

Аверкін Михайло Вікторович
(прізвище, ім'я, по батькові)

“26” листопада 2021 р.
(дата підписання акта)



(підпис)

Оніщенко Наталія Аркадіївна
(прізвище, ім'я, по батькові)

“26” листопада 2021 р.
(дата підписання акта)



(підпис)

Забігайло Андрій Іванович
(прізвище, ім'я, по батькові)

“26” листопада 2021 р.
(дата підписання акта)

Додаток 4

до акта перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області вимог Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" у частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності № 100/382-К-2021

ІНФОРМАЦІЯ

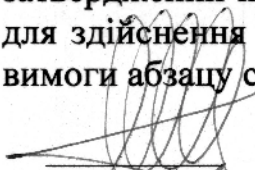
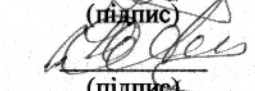
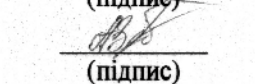
**щодо затвердження наказом органу державного нагляду (контролю)
переліку питань для здійснення планових заходів залежно від ступеня
ризиків**

Частиною другою статті 5 Закону № 877 встановлено, що орган державного нагляду (контролю) визначає у віднесеній до його відання сфері критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності (абзац третій). Залежно від ступеня ризику орган державного нагляду (контролю) визначає перелік питань для здійснення планових заходів (далі - перелік питань), що затверджується наказом такого органу (абзац сьомий).

Перелік питань для проведення планових заходів державного нагляду (контролю) з питань контролю якості лікарських засобів, який розміщено на офіційному сайті вебсайті Держлікслужби у розділі «Державний нагляд (контроль) / Загальна інформація» за посиланням <http://surl.li/attqv>, не визначає перелік питань залежно від ступеня ризику провадження господарської діяльності.

Перелік питань, наявних у формі акта перевірки дотримання суб'єктом господарської діяльності вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.10.2001 №428, не враховує ступінь ризику від провадження господарської діяльності та не відповідає вимогам, встановленим Постановою № 342.

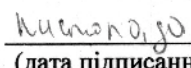
Таким чином, у Держлікслужби у Кіровоградській області відсутній затверджений наказом органу державного нагляду (контролю) перелік питань для здійснення планових заходів залежно від ступеня ризику, чим порушено вимоги абзацу сьомого частини другої статті 5 Закону № 877.

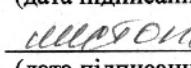

(підпис)

(підпис)

(підпис)

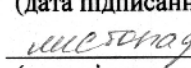
Аверкін Михайло Вікторович
(прізвище, ім'я, по батькові)

Оніщенко Наталія Аркадіївна
(прізвище, ім'я, по батькові)

Забігайло Андрій Іванович
(прізвище, ім'я, по батькові)

"26"  2024 р.
(дата підписання акта)

"26"  2024 р.
(дата підписання акта)

"26"  2024 р.
(дата підписання акта)