

АКТ
планової перевірки додержання
Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками
у Миколаївській 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
№ 110/404-К-2021

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками
у Миколаївській області
(повне найменування органу державного нагляду (контролю))

місто Миколаїв
(місцезнаходження)

21 грудня 2021 року
(дата підписання)

Тип заходу

плановий
(плановий, позаплановий)

Строк проведення перевірки: **з 10.12.2021 по 21.12.2021**

Місце, за яким проводилася перевірка:

54020, Миколаївська область, м. Миколаїв, вул. Погранична, 22/1А;
(поштовий індекс, область, район, місто, вулиця, номер будинку,

тел./факс (0512) 47-56-06; e-mail: dls.mk@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, затверджений наказом Державної регуляторної служби України від 24 вересня 2021 року № 332;

Наказ Державної регуляторної служби України від 29.11.2021 № 404 «Про проведення планової перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській 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 04.01.2021 до 09.12.2021

Перевірка проводилася комісією у складі:

РОМАНЕНКО
Елли Миколаївни

(прізвище, ім'я, по батькові)

заступника начальника Південного відділу
Державної регуляторної служби України, голови
комісії

(посада)

ЛУКАШУК
Алли Миколаївни
(прізвище, ім'я, по батькові)

головного спеціаліста Південного відділу Державної
регуляторної служби України, члена комісії

(посада)

Перевірка проводилась у присутності посадових осіб Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області:

**ГАЛЬЧЕНКА
Юрія Анатолійовича**

(прізвище, ім'я, по батькові)

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

(посада)

**СТАДНІЧЕНКО
Лесі Михайлівни**

(прізвище, ім'я, по батькові)

заступника начальника служби – завідувача сектору державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області

(посада)

Питання, які перевірено:

№	Суть питання	Результат перевірки
1	визначення повноважень органу державного нагляду (контролю) та посадових осіб щодо здійснення державного нагляду (контролю) у певній сфері господарської діяльності	Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області здійснює повноваження щодо державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності відповідно до вимог чинного законодавства.
2	використання виключно уніфікованих форм актів при здійсненні заходів державного нагляду (контролю) посадовими особами органів державного нагляду (контролю)	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 квітня 2007 року № 877-V (далі – Закон № 877)» . 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. Акт перевірки дотримання суб'єктом господарської діяльності вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 жовтня 2001 року № 428 «Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення

№	Суть питання	Результат перевірки
		якості лікарських засобів» (далі – Наказ № 428). Методику розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), та Методику розроблення уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) (далі - Методика), було затверджено 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 (далі - Постанова № 342). Прийняттям Постанови № 342 були докорінно змінені підходи до розроблення органами державного нагляду (контролю) критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності, та затвердження уніфікованої форми акта, що складається 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 № 428, не відповідає вимогам, встановленим Постановою № 342. З урахуванням зазначеного посадові особи Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області протягом періоду, що підлягає перевірці, не використовували уніфіковану форму акта під час здійснення державного нагляду (контролю) за додержанням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, чим порушено вимоги частини п'ятнадцятої статті 4 Закону № 877.
3	забезпечення внесення відомостей до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю)	Відомості до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю) внесено.

№	Суть питання	Результат перевірки
4	дотримання строків щодо внесення відомостей до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю)	Строків щодо внесення відомостей до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю) дотримано.
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 Миколаївській області є територіальним органом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
6	дотримання вимог щодо оформлення річних планів здійснення заходів державного нагляду (контролю), внесення змін до нього	Річний план здійснення заходів державного нагляду (контролю) та оформлення комплексного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю), внесення змін до них, здійснюється Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
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
10	періодичності проведення планових заходів державного нагляду (контролю)	Порушень не виявлено
11	переліку питань для здійснення органом державного нагляду (контролю) планових заходів залежно від ступеня ризику, що затверджується наказом такого органу	Протягом періоду, що підлягає перевірці, планові заходи державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області не здійснювались.
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 Миколаївській області є територіальним органом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Органом державного нагляду (контролю) не затверджено уніфікованих форм актів (детальніше пункт 2 цього розділу акта).

№	Суть питання	Результат перевірки
13	оприлюднення органом державного нагляду (контролю) критеріїв та періодичності проведення планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) на своєму офіційному веб-сайті	Порушень не виявлено
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	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 (контролю) строку здійснення планового заходу	Порушень не виявлено
17	дотримання органом державного нагляду (контролю) порядку проведення позапланових заходів зі здійснення державного нагляду (контролю)	Абзацом п'ятим частини першої статті 6 Закону № 877 визначено, що підставами для здійснення позапланових заходів є звернення фізичної особи (фізичних осіб) про порушення, що спричинило шкоду її (їхнім) правам, законним інтересам, життю чи здоров'ю, навколишньому природному середовищу чи безпеці держави, з додаванням документів чи їх копій, що підтверджують такі порушення (за наявності). Позаплановий захід у такому разі здійснюється територіальним органом державного нагляду (контролю) <u>за наявністю погодження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у відповідній сфері</u> державного нагляду (контролю), або відповідного державного колегіального органу. В єдиній справі розпорядчих документів, що приймаються органом державного нагляду (контролю) під час здійснення заходу державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності ТОВАРИСТВА З

№	Суть питання	Результат перевірки
		ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАТОП» (код за ЄДРПОУ 38622503) від 06.08.2021 № 01 міститься лист <u>Департаменту контролю якості лікарських засобів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 05.08.2021 № 9434-002.0.1/002.0/2-21 про погодження проведення позапланової перевірки ТОВ «ФАРМАТОП».</u> Департамент контролю якості лікарських засобів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є структурним підрозділом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. В свою чергу, в єдиній справі ТОВ «ФАРМАТОП» відсутнє погодження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у відповідній сфері державного нагляду (контролю), щодо проведення відповідної позапланової перевірки, а отже проведення зазначеної вище позапланової перевірки відбулось з порушенням вимог абзацу п'ятого частини першої статті 6 Закону № 877.
18	дотримання органом державного нагляду (контролю) вимог щодо оформлення розпорядчих документів	Порушень не виявлено
19	дотримання порядку складення органом державного нагляду (контролю) акта за результатами здійснення планового або позапланового заходу	Під час складання акта за результатами здійснення планового або позапланового заходу не використовується уніфікована форма акта (детальніша інформація пункт 2 цього розділу акта). Інших порушень в частині дотримання порядку складення органом державного нагляду (контролю) акта за результатами здійснення планового або позапланового заходу не виявлено.
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	Порушень не виявлено

№	Суть питання	Результат перевірки
	складання та застосування розпорядчих документів щодо усунення порушень	
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	Порушень не виявлено
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, дотримання яких перевіряється під час здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері контролю якості лікарських засобів, доступні за посиланням https://bit.ly/31tm8g0 . Нормативно-правові акти, дотримання яких перевіряється під час здійснення контролю за додержанням суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), доступні за посиланням https://bit.ly/3pqPd3O .
27	дотримання порядку відбору зразків продукції	Відбір зразків продукції не здійснювався

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

№	Виявлені порушення	Підпункт, пункт, частина, стаття, глава, розділ	Нормативно-правовий акт, норми якого порушено
1	Невикористання уніфікованих форм актів при здійсненні заходів державного нагляду (контролю) посадовими особами Державної служби з лікарських засобів та	частина п'ятнадцята статті 4	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»

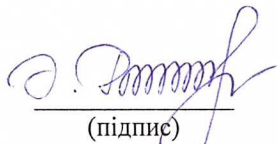
	контролю за наркотиками у Миколаївській області		
2	Органом державного нагляду (контролю) не затверджено та не оприлюднено на його офіційному веб-сайті уніфікованої форми акта перевірки дотримання суб'єктом господарської діяльності вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів	абзац восьмий частини другої статті 5	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
3	Проведення позапланового заходу державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності без погодження відповідного центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у відповідній сфері державного нагляду (контролю)	частина перша статті 6	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»

Перелік документів, копії яких додаються до акта перевірки:

Порядковий номер	Назва документа	Реквізити документа	Кількість аркушів
1	Копія листа Державної регуляторної служби України «Про проведення планової перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській 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 22.11.2021 № 7982/0/20-21	2
2	Копія листа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області	від 02.12.2021 № 436-01.1/01.2/05.15-21	1
3	Копія наказу Державної регуляторної служби України «Про проведення планової перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській 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 29.11.2021 № 404	3
4	Посвідчення	від 29.11.2021 № 110/404-K	2
5	Лист Південного відділу Державної регуляторної служби України	від 10.12.2021 № 134/188	2
6	Лист Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з додатками	від 14.12.2021 № 446-01.1/02/05.1-21	25
7	Лист Південного відділу Державної регуляторної служби України	від 17.12.2021 № 134/196	1

8	Лист Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з додатками	від 17.12.2021 № 455-01.1/02/05.1-21	23
---	---	---	----

Голова та члени комісії:


(підпис)

Романенко Елла Миколаївна
(прізвище, ім'я, по батькові)

“21” грудня 2021 року
(дата підписання акта)

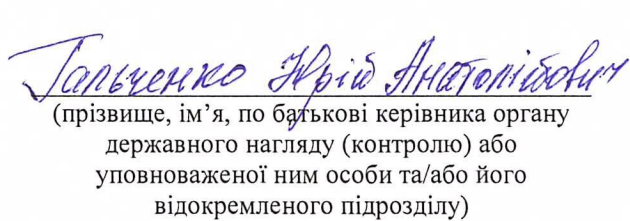

(підпис)

Лукашук Алла Миколаївна
(прізвище, ім'я, по батькові)

“21” грудня 2021 року
(дата підписання акта)

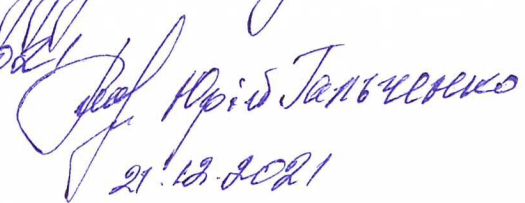
Акт перевірки складено у двох примірниках.

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)

“21” грудня 2021 р.
(дата підписання акта)

*Зуваження до акту будуть надані
письмово до 23.12.2021*

21.12.2021