

АКТ
перевірки додержання
Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками в
Івано-Франківській 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**

№ 74/263-К-2021

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в
Івано-Франківській області
(повне найменування органу державного нагляду (контролю))

м. Івано-Франківськ
(місцезнаходження)

«20» серпня 2021 року.
(дата підписання)

Тип заходу _____ **плановий** _____
(плановий, позаплановий)

Строк проведення перевірки: **з 09.08.2021 по 20.08.2021**

Місце, за яким проводилася перевірка:

76009, м. Івано-Франківськ, вул. Б. Хмельницького, 57,

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

тел/факс: (0342) 56-07-36, dls.if@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 28.07.2021 № 263 Про проведення планової перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Івано-Франківській області вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» в частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності;

посвідчення від 28 липня 2021 року № 74/263-К.

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

з **02 січня 2018 року по 06 серпня 2021 року.**

Перевірка проводилася комісією у складі:

СОБОЛЕВСЬКИЙ
Андрій
Романович

(прізвище, ім'я, по батькові)

завідувач Сектору Державної регуляторної
служби в Івано-Франківській області, голова
комісії

(посада)

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

ШПУР
Надія
Тарасівна

(прізвище, ім'я, по батькові)

начальник Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками в Івано-
Франківській області

(посада)

ШПИТАЛЬНА
Ольга
Петрівна

(прізвище, ім'я, по батькові)

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками в Івано-Франківській області (з
16.08.2021 по 20.08.2021)

(посада)

Питання, які перевірено:

Порядковий номер	Суть питання	Результат перевірки
1.	використання виключно уніфікованих форм актів при здійсненні заходів державного нагляду (контролю) посадовими особами органів державного нагляду (контролю)	Порушено частину п'ятнадцяту статті 4 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності від 05 квітня 2007 року № 877-V (далі – Закон № 877) – детальніша інформація наведена в додатку 1 до цього акта
2.	забезпечення внесення відомостей до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю)	Порушено частину одинадцяту статті 4-1 Закону № 877 – детальніша інформація наведена в додатку 2 до цього акта

Порядковий номер	Суть питання	Результат перевірки
3.	дотримання строків щодо внесення відомостей до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю)	Порушень не виявлено
4.	затвердження планових заходів органом державного нагляду (контролю) порядок їх затвердження та наповнення їх змісту	Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Івано-Франківській області є територіальним органом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужби) та безпосередньо їй підпорядковується. Річний план здійснення заходів державного нагляду (контролю) та оформлення комплексного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю), внесення змін до них, здійснюється Держлікслужбою Порушень не виявлено
5.	дотримання вимог щодо оформлення річних планів здійснення заходів державного нагляду (контролю), внесення змін до нього	
6.	дотримання вимог до оформлення комплексного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю), внесення змін до нього	
7.	дотримання порядку здійснення річних та комплексних планових заходів державного нагляду (контролю)	Порушень не виявлено
8.	затвердження органом державного нагляду (контролю) у віднесеній до його відання сфері критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності	Порушень не виявлено
9.	періодичності проведення планових заходів державного нагляду (контролю)	Порушень не виявлено

Порядковий номер	Суть питання	Результат перевірки
10.	переліку питань для здійснення планових заходів залежно від ступеня ризику орган державного нагляду (контролю), що затверджується наказом такого органу	Порушень не виявлено
11.	затвердження органом державного нагляду (контролю) та оприлюднення на його офіційному веб-сайті уніфікованих форм актів	Порушень не виявлено
12.	оприлюднення органом державного нагляду (контролю) критерії та періодичність проведення планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) на своєму офіційному веб-сайті	Порушень не виявлено
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
14.	дотримання вимог органом державного нагляду (контролю) щодо письмового повідомлення суб'єктів господарювання про проведення планового заходу	Порушень не виявлено
15.	дотримання органом державного нагляду (контролю) строку здійснення планового заходу	Порушень не виявлено
16.	дотримання органом державного нагляду (контролю) порядку	Порушень не виявлено

Порядковий номер	Суть питання	Результат перевірки
	проведення позапланових заходів зі здійснення державного нагляду (контролю)	
17.	дотримання органом державного нагляду (контролю) вимог щодо оформлення розпорядчих документів	Порушень не виявлено
18.	дотримання органом державного нагляду (контролю) порядку складення акта за результатами здійснення планового або позапланового заходу	Порушень не виявлено
19.	дотримання порядку та строків підписання посадовими особами органу державного нагляду (контролю), акта за результатами здійснення планового або позапланового заходу	Порушень не виявлено
20.	дотримання органом державного нагляду (контролю) вимог порядку складання та застосування розпорядчих документів щодо усунення порушень	Порушень не виявлено
21.	застосовування санкцій до суб'єктів господарювання, їх посадових осіб та вжиття інших заходів у межах та порядку, визначених законом	Порушень не виявлено
22.	змісту розпорядчого документу органу державного нагляду (контролю) щодо усунення порушень, виявлених під час здійснення заходу	Порушень не виявлено
23.	дотримання порядку формування єдиної справи	Порушень не виявлено

Порядковий номер	Суть питання	Результат перевірки
24.	забезпечення звітування про здійснені заходи державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності	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
26.	дотримання порядку відбору зразків продукції	Порушень не виявлено
27.	забезпечення консультативної підтримки суб'єктів господарювання	Порушень не виявлено

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.	Використання неуніфікованих форм актів посадовими особами Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Івано-Франківській області при здійсненні позапланових заходів державного нагляду (контролю) - перевірок	частина п'ятнадцята статті 4	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності від 05 квітня 2007 року № 877-V

	суб'єктів господарювання перед видачею їм ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)		
2.	Не внесення відомостей до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю) відомостей перевірок суб'єктів господарювання перед видачею їм ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	Частина одинадцята статті 4-1	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності від 05 квітня 2007 року № 877-V

Перелік документів, копії яких додаються до акта перевірки:

Порядковий номер	Назва документа	Реквізити документа	Кількість сторінок
1.	Додаток до акта перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Івано-Франківській області Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» у частині здійснення державного нагляду	Додаток 1 до акта перевірки	3

	(контролю) у сфері господарської діяльності № 74/263-К-2021 від 20 серпня 2021 року - Інформація щодо використання виключно уніфікованих форм актів при здійсненні заходів державного нагляду (контролю) посадовими особами органів державного нагляду (контролю)		
2.	Додаток до акта перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Івано-Франківській області Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» у частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності № 74/263-К-2021 від 20 серпня 2021 року - Інформація щодо порушення забезпечення внесення відомостей до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю)	Додаток 2 до акта перевірки	3
3.	Копія наказу Державної регуляторної служби України «Про проведення планової перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Івано-Франківській 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 28.07.2021 № 263	3

4.	Посвідчення	від 28 липня 2021 року № 74/263-К	2
5.	Запит комісії про надання інформації з відміткою про вручення	від 09.08.2021 №2408/133	4
6.	Відповідь Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Івано-Франківській області на запит	від 10.08.2021 № 82- 01.1/02/05.09- 21	11
7.	Копія наказу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Івано-Франківській області про надання відпустки Шпур Н.Т.	від 06.08.2021 № 25-В	1
8.	Копія доручення Держлікслужби	від 07.07.2021 № 3052/09	1
9.	Копія наказу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Івано-Франківській області про проведення перевірки	від 12.07.2021 № 130	1

Голова комісії:

(підпис)

**Соболевський Андрій
Романович**

(прізвище, ім'я, по батькові)

20.08. 2021

(дата підписання акта)

Акт перевірки складено у **двох** примірниках.

Один примірник акта перевірки отримав:

Шпитальна Ольга Петрівна

(прізвище, ім'я, по батькові керівника органу державного
нагляду (контролю) або уповноваженої ним особи та/або
його відокремленого підрозділу)

О. Шпитальна

(підпис)

20.08. 2021

(дата підписання акта)

Додаток 1

до акта перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Івано-Франківській області Закону України “Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності” у частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності № 74/263-К-2021 від 20 серпня 2021 року

ІНФОРМАЦІЯ

щодо 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).

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.

Відповідно до статті 1 Закону № 877, державний нагляд (контроль) - діяльність уповноважених законом центральних органів виконавчої влади, їх територіальних органів, державних колегіальних органів, органів виконавчої влади Автономної Республіки Крим, місцевих державних адміністрацій, органів місцевого самоврядування в межах повноважень, передбачених законом, щодо виявлення та запобігання порушенням вимог законодавства суб'єктами господарювання та забезпечення інтересів суспільства, зокрема належної якості продукції, робіт та послуг, допустимого рівня небезпеки для населення, навколишнього природного середовища. Заходи державного нагляду (контролю) - планові та позапланові заходи, які здійснюються у формі перевірок, ревізій, оглядів, обстежень та в інших формах, визначених законом.

Згідно частини першої статті 3 Господарського кодексу України під господарською діяльністю розуміється діяльність суб'єктів господарювання у сфері суспільного виробництва, спрямована на виготовлення та реалізацію продукції, виконання робіт чи надання послуг вартісного характеру, що мають цінову визначеність.

Уніфіковані форми актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю), щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я № 2608 від 13.11.2020 та зареєстровано в Міністерстві юстиції України 04.01.2021 за № 11/35633.

У відповідності до вимог статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством.

Підставою для видачі ліцензії є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці перед видачею ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом ліцензування або його територіальними підрозділами у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11.07.2012 № 513 було затверджено Порядок перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, однак, розпорядженням Кабінету Міністрів України від 10 березня 2017 р. № 169-р даний наказ було скасовано, як такий, що не відповідає Закону України “Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності”.

Станом на 20.08.2021 нового Порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами Міністерством охорони здоров'я України не затверджено.

Однак, під час проведення перевірки було встановлено, що протягом усього періоду діяльності, який перевірявся (з 02.01.2018 по 06.08.2021), Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Івано-Франківській області за окремими письмовими дорученнями Держлікслужби систематично проводилися позапланові перевірки суб'єктів господарювання щодо наявності у них матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами на підставі внутрішніх наказів Держлікслужби Про

затвердження форм актів, які складаються за результатами перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за № 507 від 19.05.2017, № 868 від 11.09.2017, № 1145 від 08.12.2017, які не зареєстровано в Міністерстві юстиції України та відсутні на офіційному сайті Держліксслужби.

Відповідно до частини другої статті 19 Конституції України органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

Таким чином, позапланові перевірки суб'єктів господарювання перед видачею їм ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснювалися посадовими особами Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Івано-Франківській області без використання виключно уніфікованих форм актів при здійсненні заходів державного нагляду (контролю) посадовими особами органів державного нагляду (контролю), що є порушенням вимог частини п'ятнадцятої статті 4 Закону № 877-V.


(підпис)

**Соболевський Андрій
Романович**

(прізвище, ім'я, по батькові)

20 серпня 2021 року

(дата підпис)

Додаток 2

до акта перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Івано-Франківській області Закону України “Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності” у частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності № 74/263-К-2021 від 20 серпня 2021 року

ІНФОРМАЦІЯ**щодо порушення забезпечення внесення відомостей до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю)**

Частиною четвертою статті 8 Закону № 877 передбачено зобов’язання органів державного нагляду (контролю) оприлюднювати на своїх офіційних веб-сайтах та вносити до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю) визначені законом відомості про здійснені заходи державного нагляду (контролю).

Статтею 4-1 Закону № 877 визначено, що інтегрована автоматизована система державного нагляду (контролю) створюється з метою забезпечення суб’єктів господарювання та органів державної влади, органів місцевого самоврядування інформацією про заходи державного нагляду (контролю).

До інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю) вносяться відомості про: юридичних осіб - найменування, ідентифікаційний код, місцезнаходження, види діяльності, ступінь ризику від провадження господарської діяльності; фізичних осіб - підприємців - прізвище, ім’я, по батькові, реєстраційний номер облікової картки платника податків (серія та номер паспорта - для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідному податковому органу та мають відмітку в паспорті), місце проживання, види діяльності, ступінь ризику від провадження суб’єктом господарювання господарської діяльності; найменування органів державного нагляду (контролю); види господарської діяльності, що підлягають державному нагляду (контролю); перелік нормативно-правових актів, дотримання вимог яких перевіряється під час здійснення заходів державного нагляду (контролю), з посиланням на офіційні веб-сторінки відповідних органів державного нагляду (контролю); річні плани проведення заходів державного нагляду (контролю) та план проведення комплексних заходів державного нагляду (контролю); звіти про виконання річних та комплексного планів проведення заходів державного нагляду (контролю) за попередній рік; дату і номер наказу (рішення, розпорядження), місце здійснення заходу, строки

здійснення, тип, підставу та предмет здійснення заходу, найменування органу державного нагляду (контролю), що зазначені у посвідченні (направленні) на проведення заходу державного нагляду (контролю); результати здійсненого заходу державного нагляду (контролю) із зазначенням номера акта щодо виявлення або відсутності порушень законодавства, посилення на відповідні вимоги законодавства у разі виявлення порушень; короткий зміст розпорядчого документа про усунення порушень, виявлених під час здійснених заходів державного нагляду (контролю); застосовані до суб'єкта господарювання адміністративно-господарські санкції за результатами здійсненого заходу державного нагляду (контролю); результати оскарження розпорядчих документів органів державного нагляду (контролю) та застосовані до суб'єктів господарювання адміністративно-господарські санкції.

Механізм функціонування інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю), внесення відомостей до неї та строки розміщення цих відомостей визначений Порядком функціонування інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю), внесення відомостей до неї та строки розміщення цих відомостей, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 травня 2017 року № 387 (далі – Порядок).

Пунктом 25 Порядку визначено внесення відомостей, визначених абзацами другим - восьмим частини другої статті 4-1 Закону № 877, та зміни до них до системи суб'єктами наповнення не пізніше трьох робочих днів з дня прийняття рішення, в якому містяться відповідні відомості чи зміни до них, відомостей, визначених абзацами дев'ятим - тринадцятим частини другої статті 4-1 Закону № 877 - не пізніше наступного робочого дня з дня прийняття рішення, в якому містяться відповідні відомості.

Підпунктом 3 пунктом 3 постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання забезпечення функціонування інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю)» від 23 жовтня 2019 року № 1077 встановлено забезпечення суб'єктам наповнення - внесення до системи відомостей про планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю), проведені після 1 січня 2018 року.

Пунктом 2 Порядку надано визначення терміну «суб'єкт наповнення» як посадова особа органу державного нагляду (контролю) або посадова особа ДРС, що уповноважена вносити відомості до системи.

З урахуванням зазначеного, посадові особи Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Івано-Франківській області є суб'єктами наповнення та зобов'язані вносити до системи відомості про планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю), проведені після 1 січня 2018 року.

Однак, посадовими особами Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Івано-Франківській області не вносилися до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю) відомості про позапланові перевірки суб'єктів господарювання перед видачею їм ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), що є порушенням частини одинадцятої статті 4-1 Закону 877.


(підпис)

**Соболевський Андрій
Романович**

(прізвище, ім'я, по батькові)

20 серпня 2021 року

(дата підписання акта)