

АКТ
планової перевірки додержання
Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками
в Одеській 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
№ 94/356-К-2021

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в
Одеській області

(повне найменування органу державного нагляду (контролю))

місто Одеса
(місцезнаходження)

06 грудня 2021 року
(дата підписання)

Тип заходу

плановий

(плановий, позаплановий)

Строк проведення перевірки: **23 листопада 2021 року – 06 грудня 2021 року**

Місце, за яким проводилася перевірка:

проспект Гагаріна, будинок 8, місто Одеса, 65044

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

тел./факс (048) 786-90-40; e-mail: dls.od@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 IV квартал 2021 року, затверджений наказом Державної регуляторної служби України від 24 вересня 2021 року № 332;

Наказ Державної регуляторної служби України від 26.10.2021 № 356 «Про проведення планової перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській 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 26 жовтня 2021 року № 94/356-к.

Період діяльності органу державного нагляду (контролю), який перевірявся (у разі проведення планової перевірки): **04 січня 2021 року – 22 листопада 2021 року**

Перевірка проводилася комісією у складі:

ГОЛОТИ Андрія Ігоровича (прізвище, ім'я, по батькові)	начальника Південного відділу Державної регуляторної служби України, голови комісії (посада)
СТАНЄВА Віталія Васильовича (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 в Одеській області:

ЛЯШЕНКО-ЩЕРБАКОВОЇ Валерії Валеріївни (прізвище, ім'я, по батькові)	начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області (посада)
РУССЕВОЇ Лариси Михайлівни (прізвище, ім'я, по батькові)	начальника відділу 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 в Одеській 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	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) визначено Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від

№	Суть питання	Результат перевірки
		5 квітня 2007 року № 877-V (далі – Закон № 877). Абзацом сьомим статті 3 Закону № 877 встановлено, що державний нагляд (контроль) здійснюється за принципами здійснення державного нагляду (контролю) лише за наявності підстав та в порядку визначених законом. Особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності визначає Закон України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності» від 23 лютого 2012 року № 4448-VI (далі – Закон № 4448). Частиною першою статті 2 Закону № 4448 визначено, що дія Закону № 4448 поширюється на фізичних осіб - підприємців, які не зареєстровані платниками податку на додану вартість, діяльність яких не віднесена до високого ступеня ризику відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (далі - фізичні особи - підприємці), та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності, що передбачає включення податку на додану вартість до складу єдиного податку, діяльність яких не віднесена до високого ступеня ризику відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (далі - юридичні особи).

№	Суть питання	Результат перевірки
		Частиною третьою статті 3 Закону № 4448 органам державного нагляду (контролю), їх посадовим особам заборонено здійснювати щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб заходи державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, не передбачені Законом № 4448. Пунктом 291.2 статті 291 Податкового кодексу України визначено, що спрощена система оподаткування, обліку та звітності - особливий механізм справляння податків і зборів, що встановлює заміну сплати окремих податків і зборів, встановлених пунктом 297.1 статті 297 Кодексу, на сплату єдиного податку в порядку та на умовах, визначених цією главою, з одночасним веденням спрощеного обліку та звітності. Реєстр платників єдиного податку доступний в Електронному кабінеті Державної податкової служби України за посиланням https://cabinet.tax.gov.ua/registers/edpod. Встановлено, що Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області проведено заходи державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності: <u>ФОП Долга Олександра Володимирівна (ідентифікаційний коду 2645121567, дата (період) обрання або переходу на єдиний податок 01 січня 2012 року, ставка 5 %, група – 3) з незначним ступенем ризику;</u> <u>ФОП Аверкіна Вероніка Сергіївна (ідентифікаційний код 3340409985, дата (період) обрання або переходу на єдиний податок 01 липня 2016 року, група – 2) ступень ризику незазначений.</u> З урахуванням зазначеного, порушено вимоги щодо заборони здійснення щодо фізичних осіб -

№	Суть питання	Результат перевірки
		підприємців та юридичних осіб, що застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності, заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, не передбачених Законом № 4448.
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 № 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 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), (надалі - Методика),

№	Суть питання	Результат перевірки
		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 (надалі - 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 № 426, не відповідає вимогам встановленим Постановою № 342. З урахуванням зазначеного посадові особи Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській 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.

№	Суть питання	Результат перевірки
3	забезпечення внесення відомостей до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю)	Відомості до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю) внесено.
4	дотримання строків щодо 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);

№	Суть питання	Результат перевірки
		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, посилання 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) (далі -

№	Суть питання	Результат перевірки
		система), 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 Головного управління Держпраці в Одеській області є суб'єктами наповнення

№	Суть питання	Результат перевірки
		та зобов'язані вносити до системи відомості про планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю), проведені після 1 січня 2018 року. <u>Відомості в частині наказу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області від 14 квітня 2021 року № 89-о щодо проведення позапланової перевірки ТОВ «КОМОДУС» з 19 квітня 2021 року по 21 квітня 2021 року внесено 21 квітня 2021 року, тобто на 5 робочий день.</u> <u>Відомості в частині наказу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області від 14 квітня 2021 року № 90-о щодо проведення позапланової перевірки ТОВ «ФАРМАБУМ» з 19 квітня 2021 року по 21 квітня 2021 року внесено 22 квітня 2021 року, тобто на 6 робочий день.</u> З урахуванням зазначеного, встановлено порушення статті 4-1 Закону № 877.
5	затвердження планових заходів органом державного нагляду (контролю) порядок їх затвердження та наповнення їх змісту	Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській 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	Порушень не виявлено

№	Суть питання	Результат перевірки
	комплексних планових заходів державного нагляду (контролю)	
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	Під час проведення перевірок Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області використовуються неуніфіковані форми актів, що не містить переліку питань для здійснення планових заходів залежно від ступеня ризику чим порушено вимоги частини другої статті 5 Закону № 877.
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 в Одеській 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).
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

№	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	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)	Статтею 2 Закону № 877 визначено, що контроль за додержанням ліцензіатами вимог ліцензійних умов здійснюється органами ліцензування у встановленому цим Законом порядку з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності». Частиною третьою статті 19 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02 березня 2015 року № 222-VIII (далі – Закон № 222) встановлено здійснення позапланової перевірки додержання ліцензіатом ліцензійних умов на підставах: виявлення у державних інформаційних ресурсах (паперових або електронних) інформації, що свідчить про

№	Суть питання	Результат перевірки
		порушення ліцензіатом ліцензійних умов або не узгоджується з інформацією, що подається ліцензіатом органу ліцензування відповідно до вимог цього Закону, - з метою перевірки додержання ліцензіатом ліцензійних умов у відповідній частині або перевірки достовірності відповідної інформації (пункт 2 частини третьої); обґрунтованого звернення фізичної особи, фізичної особи - підприємця, юридичної особи про те, що внаслідок порушення ліцензіатом ліцензійних умов такій особі (особам) було завдано матеріальної шкоди або порушено її (їхні) законні права чи інтереси, - з метою перевірки додержання ліцензіатом ліцензійних умов у відповідній частині (пункт 4 частини третьої); повідомлення посадових осіб органів державного нагляду (контролю) про виявлені під час виконання контрольних повноважень порушення ліцензіатом ліцензійних умов - з метою перевірки додержання ліцензіатом ліцензійних умов у відповідній частині (пункт 5 частини третьої); лише за наявності погодження із спеціально уповноваженим органом з питань ліцензування, що надається на підставі рішення Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування за зверненням органу ліцензування. <u>Під час перевірки встановлено проведення позапланової перевірки додержання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами ТОВ «КОМОДУС» на підставі звернення фізичної особи без отримання погодження Державної регуляторної служби України (як спеціально уповноваженого органу з питань ліцензування), що надано на підставі рішення Експертно-апеляційної</u>

№	Суть питання	Результат перевірки
		<u>ради з питань ліцензування за зверненням органу ліцензування, отже порушено вимоги статті 2 Закону № 877, частини третьої статті 19 Закону № 222.</u> 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) за наявністю погодження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у відповідній сфері державного нагляду (контролю), або відповідного державного колегіального органу. <u>Під час проведення позапланових перевірок ТОВ «АПТЕКА НИЗЬКИХ ЦІН ОДЕСА», ТОВ «КОМОДУС», ТОВ «ФАРМАБУМ», ТОВ «ДЖУВІ», ТОВ «МЕД-СЕРВІС ЮГ», ФОП АВЕРКІНА ВЕРОНІКА СЕРГІЇВНА встановлено погодження Департаменту контролю якості лікарських засобів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 08.02.2021 № 1812-002.2.1/002.2/2-21, від 12.04.2021 № 4510-002.0.1/002.0/2-21, від 19.04.2021 № 4782-002.2.1/002.0/2-21, від 15.06.2021 № 7351-002.0.1/002.0/2-21, від 25.10.2021 № 12396-002.0.1/002.0/2-21, від 04.11.2021 № 12738-002.0.1/002.0/2-21.</u> Департамент контролю якості лікарських засобів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками не центральний орган

№	Суть питання	Результат перевірки
		виконавчої влади, а отже проведення зазначених вище позапланових перевірок відбулось без погодження відповідного центрального органу виконавчої влади, чим порушено вимоги 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 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

№	Суть питання	Результат перевірки
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	Частиною десятою статті 7 Закону № 877 встановлено, що усі розпорядчі документи, що приймаються під час здійснення кожного окремого заходу державного нагляду (контролю), формуються в єдину справу в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності. Загальні засади формування єдиної справи розпорядчих документів у паперовій формі, що приймаються органом державного нагляду (контролю) під час здійснення кожного окремого заходу державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, визначаються Порядком формування єдиної справи розпорядчих документів, що приймаються органом державного нагляду (контролю) під час здійснення заходу державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, затвердженим наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 03.07.2017 № 961 (далі – Порядок № 961). У Порядку № 961 термін “єдина справа” означає сукупність документів щодо кожного окремого заходу державного нагляду (контролю) органу державного нагляду (контролю) стосовно певного суб’єкта господарювання, що зібрані в окрему папку (швидкозшивач). Пунктом 1 розділу II Порядку № 961 встановлено, що формування єдиної справи здійснюється шляхом групування

№	Суть питання	Результат перевірки
		розпорядчих документів, визначених у статті 7 Закону № 877, у єдину справу. Натомість, встановлено, що відсутні єдині справи розпорядчих документів позапланових перевірок додержання Ліцензійних умов ФОП Долга О.В. та ТОВ «КОМОДУС», чим порушено вимоги частини десятої статті 7 Закону № 877 та абзацу другого пункту 2 розділу II Порядку № 961.
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)	Порушень не виявлено
27	дотримання порядку відбору зразків продукції	Порушень не виявлено

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	Здійснення державного нагляду (контролю) за відсутності підстав або в порядку, не визначеному законом	Стаття 3	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
		Частина третя статті 3	Закон України «Про особливості здійснення

			державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності»
2	Невикористання уніфікованих форм актів при здійсненні заходів державного нагляду (контролю) посадовими особами Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області	частина п'ятнадцята статті 4	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
3	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»
4	Порушення строків щодо внесення відомостей до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю)	Стаття 4-1	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
		Пункт 25	Порядок 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
5	Відсутність переліку питань для здійснення Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області планових заходів залежно від ступеня ризику	частина друга статті 5	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
6	Проведення позапланових заходів 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»
7	Проведення позапланових заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності ліцензіата без погодження Державної регуляторної служби України, що надано на підставі рішення Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування за зверненням органу ліцензування	стаття 2	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
		Частина третя статті 19	Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»
8	Порушення порядку формування єдиної справи	частина десята статті 7	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»

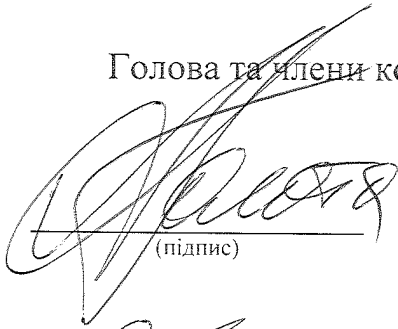
		пункт 2 розділу II	Порядок формування єдиної справи розпорядчих документів, що приймаються органом державного нагляду (контролю) під час здійснення заходу державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, затверджений наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 03 липня 2017 року № 961 та зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26 липня 2017 року за № 911/30779
--	--	--------------------	--

Перелік документів, копії яких додаються до акта перевірки:

Порядковий номер	Назва документа	Реквізити документа	Кількість аркушів
1	Копія наказу Державної регуляторної служби України «Про проведення планової перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській 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 26.10.2021 № 356	4
2	Посвідчення	від 26.10.2021 № 94/356-к	2
3	Лист Південного відділу Державної регуляторної служби України	від 24.11.2021 № 134/147	1

4	Лист Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області	від 26.11.2021 № 316-01.1/02/05.16-21	75
5	Лист Південного відділу Державної регуляторної служби України	від 02.12.2021 № 134/175	1
6	Лист Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області	від 03.12.2021 № 340-01.1/02/05.16-21	6

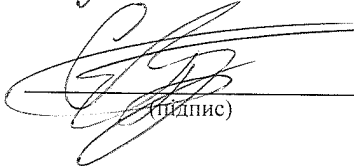
Голова та члени комісії:



(підпис)

ГОЛОТА
Андрій Ігорович
(прізвище, ім'я, по батькові)

06 грудня 2021 року
(дата підписання акта)



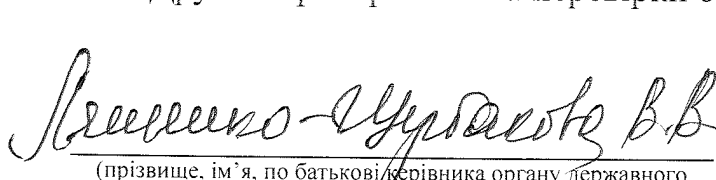
(підпис)

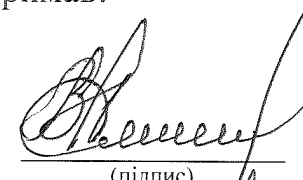
СТАНЕВ
Віталій Васильович
(прізвище, ім'я, по батькові)

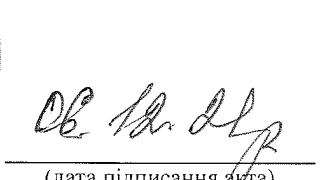
06 грудня 2021 року
(дата підписання акта)

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)

 (дата підписання акта)

