

АКТ
позапланової перевірки
додержання Державною службою України
з лікарських засобів та контролю за наркотиками
вимог законодавства у сфері ліцензування

21 січня 2022 року

№ 3/17-Л-2022

Відповідно до статті 19 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – ЗУ про Ліцензування), на підставі наказу Державної регуляторної служби України від 19.01.2022 № 17 «Про проведення позапланової перевірки додержання Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вимог законодавства у сфері ліцензування господарської діяльності» та скарги Акціонерного товариства «Кременчуцький сталеливарний завод» (далі – АТ «КСЗ») від 01.12.2021 № 40-21/206 комісією у складі:

НАКОНЕЧНОГО	головного спеціаліста відділу нагляду та контролю
Тараса	Управління державного нагляду та контролю
Юрійовича,	Державної регуляторної служби України, голови комісії;

ВОЙЦЕХІВСЬКОГО	головного спеціаліста відділу нагляду та контролю
Вадима	Управління державного нагляду та контролю
Йосиповича,	Державної регуляторної служби України, члена комісії;

(далі - Комісія), з 20.01.2022 по 21.01.2022 проведено позапланову перевірку додержання Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) вимог законодавства у сфері ліцензування господарської діяльності з провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Відповідно до пункту 10 та пункту 22 частини першої статті 7 ЗУ про Ліцензування вид господарської діяльності з провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних

фармацевтичних інгредієнтів) та культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, підлягає ліцензуванню.

Пунктом 10 Переліку органів ліцензування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 № 609, органом ліцензування виду господарської діяльності з провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, визначено Держлікслужбу.

Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 №929, встановлені організаційні, кадрові і технологічні вимоги до матеріально-технічної бази ліцензіата, обов'язкові для виконання під час провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), а також визначений вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282, встановлені організаційні, кадрові і технологічні вимоги до матеріально-технічної бази ліцензіата, обов'язкові для виконання під час провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на

територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, а також визначений вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку.

ПЛАН ПЕРЕВІРКИ

У ході позапланової перевірки були перевірені питання щодо:

- 1) формування та ведення ліцензійних справ;
- 2) порядку прийняття заяв про отримання ліцензії, переоформлення ліцензії, зупинення та відновлення дії ліцензії, анулювання ліцензії.

РЕЗУЛЬТАТИ ПЕРЕВІРКИ

1. Формування та ведення ліцензійних справ

У ході перевірки Комісією вивчено ліцензійну справу Акціонерного товариства «Кременчуцький сталеливарний завод» (ЄДРПОУ 05756783) та встановлено, що в ліцензійній справі наявна заява отримання ліцензії Акціонерного товариства «Кременчуцький сталеливарний завод» від 18.10.2021 та документи, які передбачені Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України 06.04.2016 № 282 та заява на отримання ліцензії Акціонерного товариства «Кременчуцький сталеливарний завод» від 27.10.2021 та документи, які передбачені Ліцензійними умовами.

У ліцензійній справі відсутні будь-які документи, що підтверджують надходження до Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Держлікслужби заяви Акціонерного товариства «Кременчуцький сталеливарний завод» від 20.10.2021 № 40-21/181 на переоформлення ліцензії на придбання, зберігання, використання прекурсорів

(списку 2 таблиці IV) «Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

2. Порядок розгляду заяв про отримання ліцензії, переоформлення ліцензії, зупинення та відновлення дії ліцензії, анулювання ліцензії

У ході перевірки Комісією вивчено порядок надходження до Держлікслужби заяв на отримання ліцензії, переоформлення ліцензії, зупинення та відновлення дії ліцензії, анулювання ліцензії.

Відповідно до частини першої статті 10 ЗУ про Ліцензування документи, подання яких передбачено ЗУ про Ліцензування, можуть бути подані до органу ліцензування за вибором здобувача ліцензії, ліцензіата:

- нарочно;
- поштовим відправленням з описом вкладення;
- в електронній формі в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

Відділ загально-адміністративної роботи діє на підставі Інструкції з діловодства Держлікслужби, затвердженої наказом № 530 від 08.11.2016 зі змінами (далі – Інструкція).

Відповідно до пункту 3.10 Інструкції, усі документи, що надходять до Держлікслужби (м. Київ, проспект Перемоги 120-А) приймаються централізовано відділом загально-адміністративної роботи у робочий час.

Рекомендована кореспонденція отримується від поштарки під розписку за кількість відповідних листів, співробітниками відділу загально-адміністративної роботи (далі – Відділ) у приміщенні Держлікслужби (м. Київ, проспект Перемоги 120-А), а у рекомендованій кореспонденції з повідомленням про вручення співробітник Відділу додатково розписується в такому повідомленні (форма №119), зазначаючи П.І.Б. та дату отримання.

Кореспонденція з оголошеною цінністю отримується у поштовому відділенні Київ-03115 (проспект Перемоги 128/2) за дорученням співробітниками Відділу: Лісуха Л. Г., Цвіліховська Г.О., Положенцева А.

Відповідно до пункту 3.17 Інструкції Відділ здійснює попередній розгляд документів. Метою попереднього розгляду документів є виокремлення таких, що потребують обов'язкового розгляду Головою Держлікслужби, або його заступниками чи керівниками структурних підрозділів.

Пунктом 3.21 Інструкції передбачено, що на стадії попереднього розгляду здійснюється відбір документів, що не підлягають реєстрації Відділом, а також таких, що передаються для реєстрації структурним підрозділам відповідно до п. 3.23 цієї Інструкції.

Відповідно до пункту 3.23 Інструкції документи, що стосуються напрямів діяльності структурних підрозділів Держлікслужби, можуть реєструватися окремо в цих структурних підрозділах згідно з їх положеннями в Єдиній Автоматизованій Системі Держлікслужби (далі - ДІАС), в Управлінні державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу реєструються наступні документи:

заяви суб'єктів господарювання щодо видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та з розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку;

дозволи на право ввезення (вивезення) та на право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Згідно з пунктом 3.34 Інструкції усі документи, що надходять до структурних підрозділів згідно з п. 3.23 цієї Інструкції, підлягають обов'язковій автоматизованій реєстрації в електронному вигляді. Облік документів, що надійшли до структурного підрозділу Держлікслужби може здійснюється за ЕРКК в СЕД, або за журнальною формою.

23.10.2021 на роботі у службовому приміщенні Відділу були присутні Карнаухова Т. В., Галатенко Н. Б., Лісуха Л. Г., Цвіліховська Г.О., Каплун А.Л., Шинкаренко О.В.

Перевіркою документально не встановлено, що 23.10.2021 у Держлікслужбу зазначене поштове відправлення надходило, а саме рекомендоване з повідомленням про вручення від Акціонерного товариства «Кременчуцький сталеливарний завод» № 3962502691870.

Також вивчено послідовність реєстрації в Управлінні державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу заяв про отримання, переоформлення ліцензії, зупинення та відновлення дії ліцензії, анулювання ліцензії у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюється Держлікслужбою відповідно до Законів України «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», Інструкція з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженої наказом Держлікслужби від 08.11.2016 № 530, та використовується наступний внутрішній документ системи управління якістю, зокрема, СОП – 06 – 01 «Порядок ліцензування господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

Відповідні заяви реєструються в журналі обліку заяв суб'єктів господарювання на провадження діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Реєстрацію заяв здійснюють головні спеціалісти відділу ліцензування діяльності з обігу підконтрольних речовин Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Держлікслужби, а саме Коханова Я., Богун Н., Аксьонов М.

Також, за період з 01.10.2021 по 31.10.2021, Комісією вивченні наявні записи в журналі обліку заяв суб'єктів господарювання на провадження діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, але зазначеним не було виявлено запису щодо надходження заяви

про переоформлення ліцензії Акціонерного товариства «Кременчуцький сталеливарний завод» від 20.10.2021 № 40-21/181.

При цьому, Комісією був встановлений факт надходження та отримання нарочно заяви Акціонерного товариства «Кременчуцький сталеливарний завод» (ЄДРПОУ 05756783) від 18.10.2021 про отримання ліцензії та документів, передбачених Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282.

Слід зазначити, що заява Акціонерного товариства «Кременчуцький сталеливарний завод» від 18.10.2021 про отримання ліцензії була залишена без розгляду на підставі статті 12 ЗУ про Ліцензування.

Після усунення причин, що стали підставою для прийняття рішення про залишення заяви про отримання ліцензії без розгляду, здобувач ліцензії Акціонерне товариство «Кременчуцький сталеливарний завод» повторно подав заяву про отримання ліцензії від 27.10.2021.

Держлікслужбою 28.10.2021 було прийнято рішення видати Акціонерному товариству «Кременчуцький сталеливарний завод» ліцензію на право провадження господарської діяльності з придбання, зберігання, використання прекурсорів списку № 2 таблиці IV Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770.

Крім цього Комісією отримано інформацію, що до Держлікслужби надійшли заяви про переоформлення ліцензії Акціонерного товариства «Кременчуцький сталеливарний завод» від 23.12.2021 № 40-21/217 та від 30.12.2021 № 40-21/233.

Голова Комісії

Тарас НАКОНЕЧНИЙ

Член Комісії

Вадим ВОЙЦЕХІВСЬКИЙ

Акт складено у 2 (двох) примірниках на 6 (шести) аркушах.

Один примірник акта отримано:

Голова ДК

Член ДК

21.02.2022

(Підп керівника органу ліцензування або уповноваженої посадової особи)

посада керівника органу ліцензування або уповноваженої посадової особи

підпис керівника органу ліцензування або уповноваженої посадової особи

дата