



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11 м. Київ 01011

тел. (044) 254-56-73, факс 254-43-93

e-mail: inform@dkrp.gov.ua

Від 10.05.2018 № 4462/0/20-18

**Народному депутату України
Македону Ю. М.**

вул. Михайла Грушевського, 5,
м. Київ, 01008

Шановний Юрію Миколайовичу!

Державна регуляторна служба України розглянула Ваш депутатський запит від 16.04.2018 № 229/04-50 щодо вжиття заходів реагування з приводу недотримання вимог законодавства у сфері ліцензування посадовими особами Державного підприємства для постачання медичних установ "Укрмедпостач" Міністерства охорони здоров'я України, оголошеного на засіданні Верховної Ради України 20.04.2018 та який було надіслано до Державної регуляторної служби України листом Голови Верховної Ради України Парубія А. В. від 20.04.2018 № 11/10-1400, в межах компетенції, повідомляється.

Перш за все, слід зазначити, що 22.03.2018 до Державної регуляторної служби України надійшло звернення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 15.03.2018 № 2262-1.1/3.0/17-18 щодо надання погодження на проведення позапланової перевірки додержання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами Державним підприємством для постачання медичних установ "Укрмедпостач" Міністерства охорони здоров'я України (ідентифікаційний код 04653147; місцезнаходження: м. Київ, вул. Березняківська, 29) за місцем провадження господарської діяльності: м. Київ, вул. Польова, 71, Аптечний склад № 1, яке було зареєстровано за вх. № 4593/0/19-18 (далі – звернення Держлікслужби від 15.03.2018).

У зверненні Держлікслужби від 15.03.2018 вказується, що: "Держлікслужба розглянула депутатський запит від 26.02.2018 № 229/02-27 народного депутата України Македона Ю. М., що надійшов листом від 02.03.2018 № 11/10-408 Голови Верховної Ради України Парубія А. В., щодо порушення ліцензійних умов провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами Державним підприємством для постачання медичних установ "Укрмедпостач" Міністерства охорони здоров'я України (ідентифікаційний код 04653147; місцезнаходження: м. Київ, вул. Березняківська, 29) за місцем провадження господарської діяльності: м. Київ, вул. Польова, 71, Аптечний склад № 1".

Далі по тексту звернення Держлікслужби від 15.03.2018 йде посилання на певні норми статей 5 та 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" (далі – Закон № 222).

Державна регуляторна служба України
ВІХ №4462/0/20-18 від 10.05.2018



22.05.2018 11:07

104869

Слід зазначити, що відповідно до частини десятої статті 19 Закону № 222, серед іншого, позапланова перевірка додержання ліцензіатом вимог ліцензійних умов з підстав, передбачених пунктами 2, 4 та 5 частини дев'ятої цієї статті, здійснюється лише за наявності погодження спеціально уповноваженого органу з питань ліцензування, яке надається на підставі рішення Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування за зверненням органу ліцензування.

Звернення органу ліцензування повинно містити документальне підтвердження виявлення інформації, передбаченої пунктом 2 частини дев'ятої цієї статті, або завірену ним копію відповідного звернення чи повідомлення, передбачених пунктами 4 або 5 частини дев'ятої цієї статті.

Пунктами 2, 4 та 5 частини дев'ятої статті 19 Закону № 222 передбачені такі підстави для проведення позапланових перевірок додержання ліцензіатами вимог ліцензійних умов, як:

- виявлення у державних інформаційних ресурсах (паперових або електронних) інформації, що свідчить про порушення ліцензіатом вимог ліцензійних умов або не узгоджується з інформацією, що подається ліцензіатом органу ліцензування відповідно до вимог цього Закону, - з метою перевірки додержання ліцензіатом вимог ліцензійних умов у відповідній частині (зокрема, повідомлення про зміну даних, зазначених у підтвердних документах) або перевірки достовірності відповідної інформації;

- обґрунтоване звернення фізичної або юридичної особи про те, що внаслідок порушення ліцензіатом вимог ліцензійних умов такій особі (особам) було завдано матеріальної шкоди або порушено її (їхні) законні права чи інтереси, - з метою перевірки додержання ліцензіатом вимог ліцензійних умов у відповідній частині;

- повідомлення посадових осіб контролюючих органів про виявлені в ході виконання контрольних повноважень порушення ліцензіатом вимог ліцензійних умов - з метою перевірки додержання ліцензіатом вимог ліцензійних умов у відповідній частині.

Зазначаємо, що у відповідності до частини десятої статті 19 Закону № 222 звернення Держлікслужби від 15.03.2018 не містило:

- документального підтвердження виявлення у державних інформаційних ресурсах (паперових або електронних) інформації, що свідчить про порушення Державним підприємством для постачання медичних установ "Укрмедпостач" Міністерства охорони здоров'я України вимог відповідних ліцензійних умов або не узгоджується з інформацією, що подається ліцензіатом органу ліцензування відповідно до вимог Закону № 222;

- завіреної органом ліцензування копії повідомлення посадових осіб контролюючих органів про виявлені в ході виконання контрольних повноважень порушення Державним підприємством для постачання медичних установ "Укрмедпостач" Міністерства охорони здоров'я України вимог відповідних ліцензійних умов.

В той же час, Ваш депутатський запит від 26.02.2018 № 229/02-27, що надійшов до органу ліцензування листом Голови Верховної Ради України Парубія А. В. від 02.03.2018 № 11/10-408, копія якого додається до листа Держлікслужби від 15.03.2018, не можна кваліфікувати, як обґрунтоване звернення

фізичної або юридичної особи про те, що внаслідок порушення Державним підприємством для постачання медичних установ "Укрмедпостач" Міністерства охорони здоров'я України вимог відповідних ліцензійних умов такій особі (особам) було завдано матеріальної шкоди або порушено її (їхні) законні права чи інтереси.

Беручи до уваги викладене вище, звернення Держлікслужби від 15.03.2018 не містило підстав передбачених пунктами 2, 4, 5 частини дев'ятої статті 19 Закону № 222 для проведення позапланової перевірки додержання Державним підприємством для постачання медичних установ "Укрмедпостач" Міністерства охорони здоров'я України вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами.

Тому, на засіданні Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування, яке відбулося 26.04.2018, за результатами розгляду, зокрема, звернення Держлікслужби від 15.03.2018, було прийнято рішення 23.1 (протокол 06-18) не погодити проведення (здійснення) органом ліцензування позапланової перевірки Державного підприємства для постачання медичних установ "Укрмедпостач" Міністерства охорони здоров'я України вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2018 № 929 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)", далі – Постанова № 929, у зв'язку з відсутністю підстав для проведення позапланової перевірки передбачених пунктами 2, 4, 5 частини дев'ятої статті 19 Закону № 222.

У свою чергу, Державна регуляторна служба України на підставі рішення Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування 23.1 (протокол 06-18) не погодила проведення (здійснення) Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками позапланової перевірки Державного підприємства для постачання медичних установ "Укрмедпостач" Міністерства охорони здоров'я України вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених Постановою № 929 (лист Державної регуляторної служби України від 27.04.2018 № 4228/0/20-18).

Разом з цим повідомляємо, що Ваш депутатський запит від 16.04.2018 № 229/04-50 щодо вжиття заходів реагування з приводу недотримання вимог законодавства у сфері ліцензування посадовими особами Державного підприємства для постачання медичних установ "Укрмедпостач" Міністерства охорони здоров'я України, оголошений на засіданні Верховної Ради України 20.04.2018 та який було надіслано до Державної регуляторної служби України листом Голови Верховної Ради України Парубія А. В. від 20.04.2018 № 11/10-1400, не містить підстав, передбачених пунктами 2, 4, 5 частини дев'ятої статті 19 Закону № 222, для проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання Державним підприємством для постачання медичних установ "Укрмедпостач"

Міністерства охорони здоров'я України вимог відповідних ліцензійних умов провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами.

З огляду на викладене, у разі надходження до Державної регуляторної служби України відповідного звернення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, яке, у свою чергу, буде містити хоча б одну з підстав, що передбачені пунктами 2, 4, 5 частини дев'ятої статті 19 Закону № 222 для проведення органом ліцензування позапланової перевірки додержання Державним підприємством для постачання медичних установ "Укрмедпостач" Міністерства охорони здоров'я України вимог відповідних ліцензійних умов провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, його буде винесено на розгляд Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування, а за результатами розгляду прийняте відповідне рішення.

Разом з цим повідомляємо, що за наявності у Вас повідомлення посадових осіб контролюючих органів про виявлені в ході виконання контрольних повноважень порушення Державним підприємством для постачання медичних установ "Укрмедпостач" Міністерства охорони здоров'я України вимог відповідних ліцензійних умов або звернення фізичної чи юридичної особи про те, що внаслідок порушення Державним підприємством для постачання медичних установ "Укрмедпостач" Міністерства охорони здоров'я України вимог відповідних ліцензійних умов такій особі (особам) було завдано матеріальної шкоди або порушено її (їхні) законні права чи інтереси, Ви можете надіслати їх до Державної регуляторної служби України, що у свою чергу стане підставою для звернень спеціально уповноваженого органу з питань ліцензування до Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування щодо погодження проведення позапланової перевірки додержання зазначеним суб'єктом господарювання вимог відповідних ліцензійних умов на підставах, передбачених пунктами 4 або 5 частини дев'ятої статті 19 Закону № 222.

З повагою

**Голова Державної
регуляторної служби України**

К. М. Ляпіна