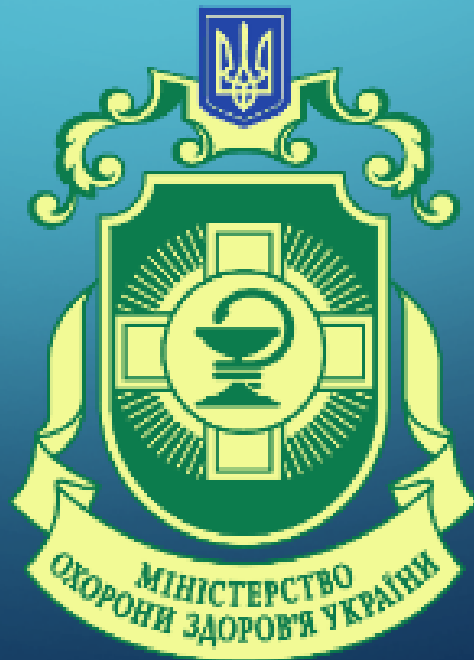


ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ДЕРЖАВНОГО НАГЛЯДУ (КОНТРОЛЮ) У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

НОГА ПЕТРО



ЦИКЛ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ





Акти спеціальної дії



«Про основні
засади державного
нагляду (контролю)
у сфері
господарської
діяльності»



Акти загальної дії



ЯКА ПРАВОВА ПРИРОДА ДАНОГО НОРМАТИВНОГО АКТУ?



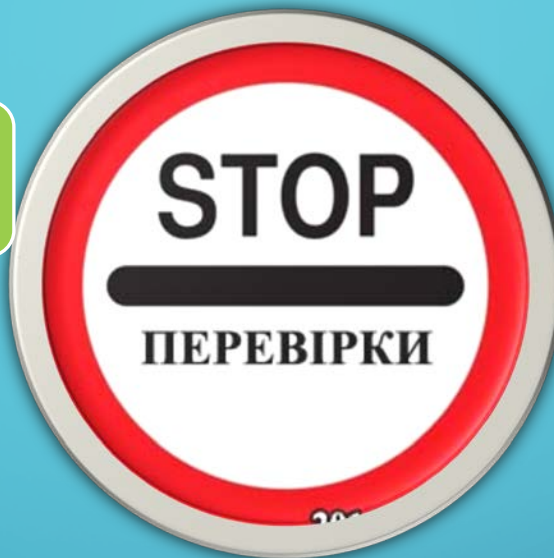
NOTA BENE!!!



Планові



Позапланові суттєво обмежуються



МОРАТОРІЙ
До 31 грудня 2017 року



За власною
заявою



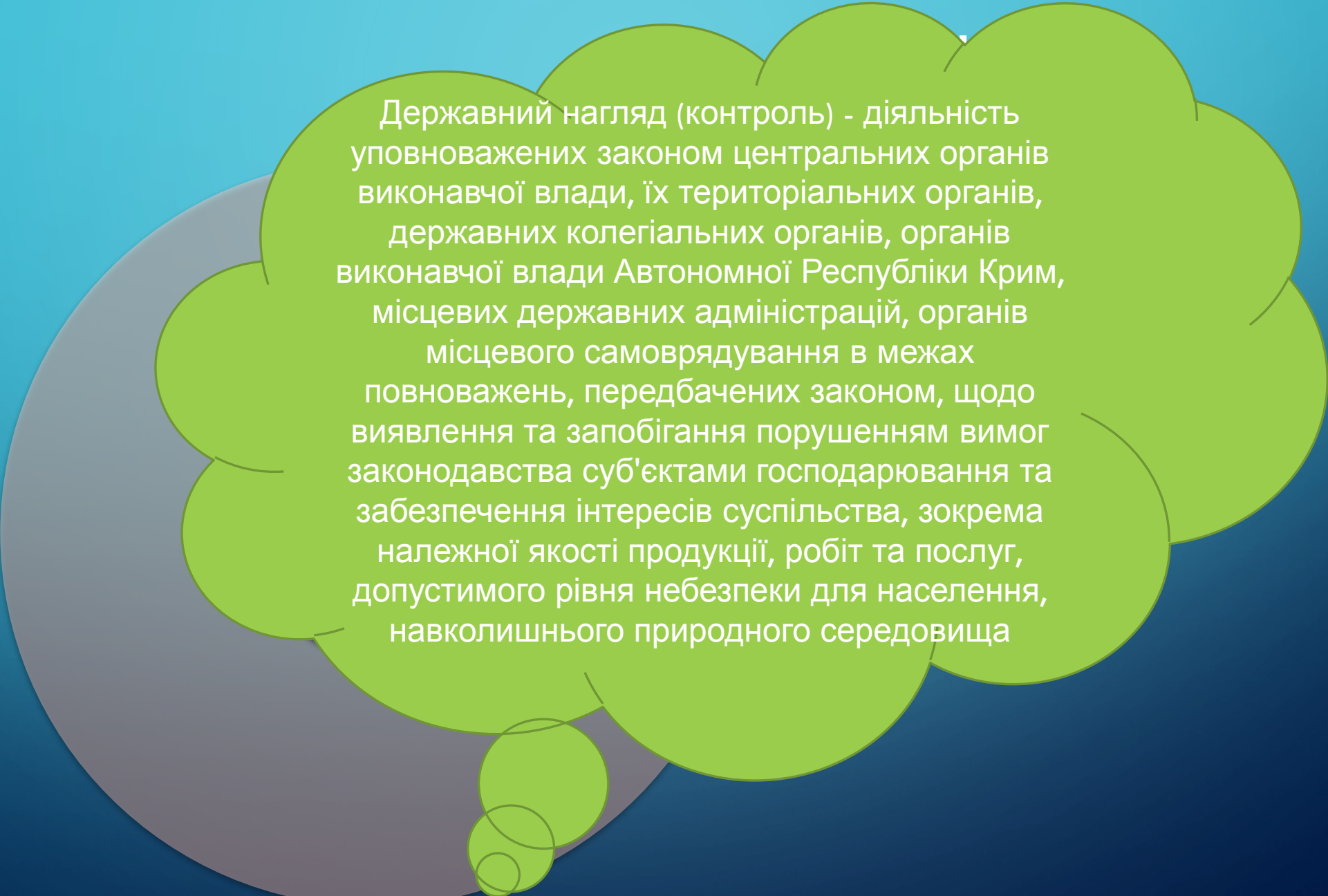
За рішенням
суду



У разі настання
аварії, смерті
особи



За зверненням
фізичної особи



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



ПРИНЦИПИ

Правомірності дій

Заборона планових показників

Орієнтованість на запобігання правопорушенням

Оцінка ризиків та доцільності



Загальні контролюючі органи

Спеціальні контролюючі органи

органи, до компетенції яких належить здійснення контролю щодо діяльності юридичних осіб у зв'язку із провадженням ними специфічної діяльності (наприклад електропостачальні компанії, аптечні заклади, ломбарди)

ДФС

Держспоживслужба

Державна інспекція
України з питань праці

**Держлікслужба
України**

Антимонопольний
комітет України

Державна архітектурно-
будівельна інспекція

Пенсійний фонд
України та ін.

Державна аудиторська
служба

органи, до компетенції яких належить здійснення контролю за всіма юридичними особами незалежно від виду та специфіки їх діяльності. Діяльність загальних конт-ролюючих органів стосується всіх суб'єктів господарської діяльності без винятку

КОГО МАЄ ПРАВО КОНТРОЛЮВАТИ?

Будь-які заклади охорони здоров'я, які здійснюють.... лікарських засобів

- Зберігання
- Роздрібний чи оптовий відпуск
- Виробництво

Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах: Наказ МОЗ України 16.12.2003 № 584

Аптеки

Санаторії

Аптечні пункти

Бази спеціального медичного постачання

Медичні заклади

Аптечні склади

ПРАВООХОРОННІ ОРГАНИ

В порядку КПК

- В рамках кримінального провадження.
- НСРД (куди відноситься і контрольна та оперативна закупка) проводяться виключно при розслідуванні тяжких та особливо тяжких злочинів.

В порядку Закону України «Про оперативно-розшукову діяльність» від 18.02.1992

- Наявність підстав, які містяться в ст. 6 ЗУ.
- Наявність оперативно-розшукової справи (ст.9).
- Відкриття справи затверджується начальником відповідного органу (ст.9).

Лікувально-
профілактичні
заклади

Внутрішній

Державний
фармакологічний
центр

Попередній

ДЛС

Спеціальний

Наступний

Поточний

Зовнішній

ВИДИ КОНТРОЛЮ



ДІЇ СТОРІН ПІД ЧАС ПЕРЕВІРКИ

Затвердження
річного плану
проведення
перевірок

Наказ про
здійснення
перевірки

Попередження
суб'єкта
господарювання за
10 дні до початку
перевірки

Видання
посвідчення
(направлення) на
проведення
перевірки

Пред'явлення
уповноважуючих
документів суб'єкту
господарювання та
вручення копій

Внесення запису у
журнал реєстрації
заходів державного
контролю

Проведення
перевірки

Видання Акту
(припису/
розпорядження) за
результатами
перевірки

Обов'язково!

ЖУРНАЛ РЕЄСТРАЦІЇ ЗАХОДІВ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ

№ з/п	Мета та характер перевірки	Назва організації, що здійснює перевірку	Прізвище, ім'я, по батькові особи, що здійснює перевірку	Номер службового посвідчення та посада особи, що здійснює перевірку	Дата видачі та номер направлення або припису щодо здійснення перевірки	Строк проведення перевірки		Підпис особи, що здійснює перевірку	Примітки
						початок	закінчення		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Про затвердження форми та Порядку ведення Журналу відвідання суб'єктів підприємницької діяльності контролюючими органами (Журнал реєстрації перевірок) від 10.08.1998 № 18 Наказ Державного комітету України з питань розвитку підприємництва

Якщо органом державного нагляду (контролю) не була затверджена та оприлюднена на власному офіційному веб-сайті уніфікована форма акта, в якій передбачається перелік питань залежно від ступеня ризику

Одеський окружний адміністративний суд 06 березня 2013 року № 815/1051/13-а

Адміністративний позов Компанії "Еліт Теніс Клуб" (у формі товариства з обмеженою відповідальністю) - задовольнити повністю оскільки уніфіковані форми актів, в яких передбачається перелік питань залежно від ступеня ризику, затверджуються органом державного нагляду (контролю) і публікуються в мережі Інтернет у порядку, визначеному законодавством.

ПРИКЛАД на сайті
Державної ветеринарної
та фітосанітарної служби



невідповідність лікарського засобу **вимогам специфікації** якості за результатами візуального контролю

виявлення **розбіжностей** у супровідних документах до серій лікарських засобів

ПІДСТАВИ ВІДБОРУ ЗРАЗКІВ ПРОДУКЦІЇ

порушення встановлених умов виготовлення лікарського засобу в аптеці за рецептом лікаря, зберігання, транспортування та реалізації лікарського засобу, що може негативно вплинути на його якість

в **інших** випадках, передбачених законом

ВІДБІР ЗРАЗКІВ ПРОДУКЦІЇ

Відбір зразків проводиться посадовими особами Держлікслужба, територіальних служб у присутності керівника суб'єкта господарювання або уповноваженої ним особи і засвідчується актом відбору зразків.

Посадова особа ДЛС до початку відбору зобов'язана пред'явити представникові суб'єкта господарювання рішення про відбір зразків та ознайомити його з порядком такого відбору.

Про відбір зразків для лабораторного аналізу посадовими особами Держлікслужби, територіальних служб складається АКТ у трьох примірниках за формою, затвердженою МОЗ, з обґрунтуванням причини відбору.

❖ (!) Умови зберігання і транспортування відібраних зразків продукції не повинні змінювати параметри, за якими буде проводитися експертиза (випробування) цих зразків. Посадова особа, яка відбирає зразки продукції для експертизи (випробування), забезпечує їх збереження і своєчасність

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ

