ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

_____№ _____

ПОРЯДОК

проведення контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам

1. Цей Порядок визначає процедуру контрольної закупівлі лікарських засобів, що проводиться під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам, як форми заходу державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів (далі – контрольна закупівля лікарських засобів).

2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

контрольна закупівля лікарських засобів визначається як позаплановий захід державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, який проводиться органом державного контролю, його територіальними органами без попереднього повідомлення суб'єкта господарювання, який провадить господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, шляхом придбання прихованою особою лікарського засобу з метою перевірки дотримання вимог законодавства у сфері лікарських засобів, що регулюють їх реалізацію (відпуск) кінцевому споживачу, зокрема вимог щодо порядку відпуску лікарських засобів;

обґрунтована інформація – відомості, що містять конкретні факти та обставини, які свідчать про порушення суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері лікарських засобів та можуть бути перевірені шляхом проведення контрольної закупівлі лікарських засобів і оцінюються з урахуванням ризик-орієнтованого підходу;

уповноважена посадова особа органу державного контролю або його територіального органу – посадова особа, уповноважена згідно з наказом керівника органу державного контролю або його територіального органу на проведення контрольної закупівлі лікарських засобів і є відповідальною за її організацію.

Інші терміни у цьому Порядку вживаються в значеннях, наведених у Законах України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про лікарські засоби», інших нормативно-правових актах у сфері лікарських засобів.

3. Дія цього Порядку поширюється на всіх суб’єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами та здійснюють діяльність з продажу (реалізації, відпуску) лікарських засобів, у тому числі лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, а також електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами безпосередньо кінцевим споживачам (далі - суб'єкт господарювання).

4. Підставами для прийняття органом державного контролю або його територіальним органом рішення про проведення контрольної закупівлі лікарських засобів є надходження до органу державного контролю або його територіального органу обґрунтованої інформації, у тому числі заяв, скарг споживачів, що свідчать про можливе порушення встановлених законодавством вимог щодо:

порядку відпуску лікарських засобів, у тому числі рецептурних, з аптек та їх структурних підрозділів;

провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

обмежень для фармацевтичних працівників під час здійснення ними діяльності, встановлених статтею 78[1] Основ законодавства України про охорону здоров'я.

5. У разі надходження до органу державного контролю або його територіального органу обґрунтованої інформації, зазначеної в пункті 4 цього Порядку, уповноважена посадова особа органу державного контролю або його територіального органу протягом трьох робочих днів з дня надходження такої інформації аналізує її та за результатами проведеного аналізу вносить керівнику органу державного контролю або його територіального органу або особі, яка виконує обов’язки керівника органу державного контролю або його територіального органу, вмотивоване подання щодо проведення контрольної закупівлі лікарських засобів з обґрунтуванням наявності підстав для її проведення (далі – вмотивоване подання).

За результатами розгляду вмотивованого подання керівник органу державного контролю або його територіального органу або особа, яка виконує обов’язки керівника органу державного контролю або його територіального органу, протягом двох робочих днів з дня отримання вмотивованого подання приймає рішення щодо проведення контрольної закупівлі лікарських засобів.

Рішення про проведення контрольної закупівлі лікарських засобів оформлюється наказом органу державного контролю або його територіального органу про проведення контрольної закупівлі лікарських засобів (далі – наказ).

У разі проведення контрольної закупівлі лікарських засобів територіальним органом органу державного контролю, керівник такого територіального органу або особа, яка виконує його обов’язки, інформує орган державного контролю про результати проведення контрольної закупівлі лікарських засобів протягом трьох робочих днів з дня її проведення, шляхом направлення до органу державного контролю копій наказу про проведення контрольної закупівлі лікарських засобів та акту, складеного за результатами її проведення.

6. Контрольна закупівля лікарських засобів здійснюється відповідно до цього Порядку та встановлених Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю)» вимог до проведення позапланових перевірок.

На підставі наказу оформлюється посвідчення (направлення) на проведення контрольної закупівлі лікарських засобів, яке підписується керівником органу державного контролю або його територіального органу або особою, яка виконує обов’язки керівника органу державного контролю або його територіального органу, із зазначенням прізвища, власного ім’я, по батькові (за наявності) і засвідчується печаткою, а в разі оформлення такого посвідчення (направлення) в електронній формі – із застосуванням кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису.

7. У посвідченні (направленні) на здійснення контрольної закупівлі лікарських засобів зазначаються:

найменування органу державного контролю або його територіального органу, що здійснює контрольну закупівлю лікарських засобів;

найменування суб’єкта господарювання (прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) – для фізичної особи – підприємця);

адреса місця провадження діяльності, щодо якого здійснюється контрольна закупівля лікарських засобів;

номер і дата наказу про проведення контрольної закупівлі;

перелік посадових осіб, які беруть участь у здійсненні контрольної закупівлі лікарських засобів, із зазначенням їхніх посад, прізвищ, власних імен, по батькові (за наявності), та третіх осіб (у разі їх залучення), із зазначенням їхніх прізвищ, власних імен, по батькові (за наявності);

дата початку та дата закінчення контрольної закупівлі лікарських засобів; підстави для здійснення та предмет контрольної закупівлі лікарських засобів;

кількість лікарських засобів, що закуповуються в рамках контрольної закупівлі лікарських засобів та відомості про спосіб розрахунку.

Посвідчення (направлення) на здійснення контрольної закупівлі лікарських засобів є чинним лише протягом зазначеного в ньому строку здійснення такого заходу.

8. Контрольна закупівля лікарських засобів проводиться уповноваженими посадовими особами органу державного контролю або його територіального органу, які зазначені у посвідченні (направленні) на здійснення контрольної закупівлі лікарських засобів та визначені наказом про її проведення.

Посадові особи органу державного контролю або його територіального органу можуть залучати у разі потреби на підставі цивільно-правових договорів за рахунок органу державного контролю або його територіального органу до здійснення контрольної закупівлі лікарських засобів третіх осіб (фахівців, представників організації, що представляють споживачів, пацієнтів та медичних працівників, експертів) за їх згодою.

Треті особи, залучені до здійснення контрольної закупівлі, зобов’язані:

дотримуватися вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та цього Порядку;

дотримуватися принципу об'єктивності та неупередженості під здійснення контрольної закупівлі лікарських засобів;

дотримуватися ділової етики у взаємовідносинах із суб'єктами господарювання та посадовими особами органу державного контролю;

не перешкоджати здійсненню господарської діяльності суб’єкта господарювання, у якого здійснюється контрольна закупівля лікарських засобів;

забезпечувати відповідно до вимог законодавства конфіденційність інформації, одержаної під час здійснення контрольної закупівлі лікарських засобів.

9. Посадова особа органу державного контролю або його територіального органу має право фіксувати процес здійснення контрольної закупівлі лікарських засобів засобами аудіо-, фото- та відеотехніки з моменту початку її проведення, не порушуючи прав і законних інтересів суб’єкта господарювання та законодавства про інформацію, а також комерційної таємниці суб’єкта господарювання.

У разі проведення фіксації процесу здійснення контрольної закупівлі лікарських засобів засобами аудіо-, фото- та відеотехніки її матеріали додаються до акта про проведення контрольної закупівлі лікарських засобів.

10. Кількість лікарських засобів, що закуповуються в рамках контрольної закупівлі лікарських засобів, не може перевищувати кількості лікарських засобів, зазначеній у посвідченні (направленні) на здійснення контрольної закупівлі лікарських засобів.

11. У разі застосування контрольної закупівлі лікарських засобів до суб’єкта господарювання, який провадить господарську діяльність з електронної торгівлі лікарськими засобами, контрольна закупівля лікарських засобів здійснюється через веб-сайт суб’єкта господарювання або інший веб-сайт, що ним використовується на договірних засадах, або веб-сайт електронної медичної інформаційної системи (створеної суб’єктом господарювання або іншої, яка ним використовується на договірних засадах), що підключена до центральної бази даних електронної системи охорони здоров’я, або через відповідні застосунки.

При проведенні контрольної закупівлі лікарських засобів шляхом, зазначеним в абзаці першому цього пункту, до посвідчення (направлення) на здійснення контрольної закупівлі лікарських засобів включаються відомості про спосіб безготівкового розрахунку (у тому числі через електронну систему розрахунків та/або через мобільні POS-термінали, що використовуються суб’єктом господарювання для здійснення електронних платежів), а також про спосіб ідентифікації засобу платежу. Зміна способу здійснення безготівкового розрахунку та способу ідентифікації засобу платежу, не передбаченого посвідченням (направленням), не допускається.

12. Після завершення контрольної закупівлі лікарських засобів посадова особа органу державного контролю або його територіального органу, яка здійснювала таку закупівлю, повідомляє про проведення контрольної закупівлі, пред'являє службове посвідчення, наказ про проведення контрольної закупівлі, посвідчення (направлення) на здійснення контрольної закупівлі лікарських засобів та передає представнику суб’єкта господарювання копію посвідчення (направлення) на здійснення контрольної закупівлі лікарських засобів в паперовій формі або надсилає її в електронній формі.

У разі здійснення контрольної закупівлі лікарських засобів у суб’єкта господарювання, який провадить господарську діяльність з електронної торгівлі лікарськими засобами, посадова особа органу державного контролю або його територіального органу, яка здійснювала таку закупівлю, інформує про це суб’єкта господарювання безпосередньо за місцем знаходження аптечного закладу, який прийняв, укомплектував та забезпечив доставку замовлення, в день проведення контрольної закупівлі лікарського засобу або на наступний робочий день та передає представнику суб’єкта господарювання копію посвідчення (направлення) на здійснення контрольної закупівлі лікарських засобів в паперовій формі або надсилає їх в електронній формі.

13. У разі виявлення під час здійснення контрольної закупівлі лікарських засобів встановлених законодавством підстав для проведення лабораторного контролю їх якості, посадовими особами органу державного контролю або його територіального органу, які здійснили контрольну

закупівлю лікарських засобів, в день проведення контрольної закупівлі лікарських засобів за рішенням керівника органу державного нагляду (керівника територіального органу державного контролю) або його заступника проводиться відбір зразків лікарських засобів в кількості двох ідентичних зразків лікарських засобів (крім випадків, коли це неможливо зробити через недостатню кількість таких лікарських засобів).

За результатами відбору зразків посадовими особами органу державного контролю або його територіального органу складається акт відбору зразків лікарських засобів (далі – акт відбору зразків) у трьох примірниках за формою згідно з додатком до Порядку відбору зразків лікарських засобів для проведення лабораторного контролю їх якості, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від ___№ _____.

Усі примірники акту відбору зразків підписуються посадовою особою органу державного контролю або його територіального органу, яка здійснила відбір зразків в межах проведення контрольної закупівлі лікарських засобів, та присутнім під час відбору зразків представником суб’єкта господарювання.

Перший примірник акту відбору зразків залишається у посадової особи органу державного контролю або його територіального органу, яка його склала, другий – додається до зразків лікарських засобів, третій – передається представнику суб’єкта господарювання.

У разі відмови представника суб’єкта господарювання від підписання акта акт відбору зразків, посадовою особою органу державного контролю або його територіального органу робиться відповідна відмітка в акті.

Відібрані зразки лікарських засобів за направленням органу державного контролю або його територіального органу передаються до державної лабораторії з контролю якості лікарських засобів для проведення лабораторного контролю їх якості за визначеними органом державного контролю показниками.

Посадова особа органу державного контролю або його територіального органу, яка відбирає зразки для лабораторного контролю якості лікарського засобу, забезпечує їх збереження і своєчасність доставки до відповідної державної лабораторії з контролю якості лікарських засобів.

Витрати, пов'язані з відбором, доставкою та проведенням лабораторного контролю якості відібраних під час контрольної закупівлі зразків лікарських засобів, фінансуються за рахунок органу державного контролю.

14. За результатами проведення контрольної закупівлі лікарських засобів складається акт про проведення контрольної закупівлі лікарських засобів (далі – акт) за формою згідно з додатком до цього Порядку у двох примірниках.

Усі примірники акту підписуються посадовою особою органу

державного контролю або його територіального органу, яка здійснила контрольну закупівлю лікарських засобів, та третіми особами (у разі їх залучення), а також подаються для підпису представнику суб’єкта господарювання, у якого здійснювалася контрольна закупівля лікарських засобів.

Представник суб’єкта господарювання має право надати в письмовій формі свої пояснення, зауваження або заперечення щодо змісту акта, які додаються до акта та є його невід’ємною частиною.

У разі відмови представника суб’єкта господарювання від підписання акта в ньому робиться відповідна відмітка.

Перший примірник акта залишається у посадової особи органу державного контролю або його територіального органу, яка здійснила контрольну закупівлю лікарських засобів. До акта додаються документи, що підтверджують факт придбання лікарських засобів, включаючи касові чеки.

Другий примірник акта зберігається у суб’єкта господарювання, у якого здійснювалася контрольна закупівля лікарських засобів.

15. У разі виявлення за результатами проведення контрольної закупівлі лікарських засобів порушень вимог ліцензійних умов, зокрема встановленого законодавством порядку відпуску рецептурних лікарських засобів, на підставі акту протягом п’яти робочих днів з дня здійснення контрольної закупівлі лікарських засобів посадовою особою органу державного контролю або його територіального органу складається розпорядження про усунення порушень вимог ліцензійних умов (далі – розпорядження), яке підписується керівником органу державного контролю або його заступником.

У разі неусунення суб’єктом господарювання порушень, зазначених в абзаці першому цього пункту протягом строку, зазначеного в розпорядженні, та/або допущення повторного вчинення таких порушень, посадовою особою органу державного контролю або його територіального органу складається акт про невиконання розпорядження про усунення порушень ліцензійних умов. Такий акт є підставою для прийняття органом державного контролю рішення про зупинення дії ліцензії повністю або частково відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Розпорядження складається у двох примірниках: один примірник не пізніше п'яти робочих днів з дня складення акта надається суб'єкту господарювання (керівнику юридичної особи чи фізичній особі – підприємцю) або уповноваженій ним особі для виконання, а другий примірник з підписом суб'єкта господарювання або уповноваженої ним особи залишається в органі державного контролю або його територіальному органі.

16. У разі відмови суб’єкта господарювання (керівника юридичної особи чи фізичної особи – підприємця) або уповноваженої ним особи від отримання розпорядження, або якщо суб’єкт господарювання (керівник юридичної особи чи фізична особа – підприємець) або уповноважена ним особа не з’явилися до органу державного контролю для отримання розпорядження, таке розпорядження надсилається рекомендованим листом засобами поштового зв'язку та/або за допомогою електронного зв’язку із застосуванням кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису на адресу електронної пошти суб’єкта господарювання, або через особистий електронний кабінет суб’єкта господарювання в інтегрованій інформаційно-комунікаційній системі державного нагляду (контролю), а на примірнику розпорядження, який залишається в органі державного контролю або його територіальному органі, проставляються дата і відповідний вихідний номер листа, яким направлено примірник розпорядження суб’єкту господарювання.

Надіслане згідно з вимогами абзацу першого цього пункту розпорядження вважається врученими належним чином.

17. Розпорядження, дії чи бездіяльність посадових осіб органу державного контролю або його територіального органу, прийняті (вчинені) під час проведення контрольної закупівлі лікарських засобів, можуть бути оскаржені в порядку адміністративного оскарження та/або в судовому порядку.

18. Якщо за результатами контрольної закупівлі лікарських засобів виявлено ознаки кримінального правопорушення, орган державного контролю не пізніше ніж протягом трьох робочих днів з дня проведення контрольної закупівлі лікарських засобів передає відповідну інформацію до правоохоронних органів.

19. Витрати, пов'язані з проведенням контрольної закупівлі лікарських засобів, у тому числі витрати на придбання лікарських засобів, фінансуються за рахунок органу державного контролю.

Не допускається покладення на суб’єкта господарювання обов’язку щодо відшкодування витрат, понесених органом державного контролю або його територіальним органом у зв’язку з проведенням контрольної закупівлі лікарських засобів.