



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40

E-mail: inform@drs.gov.ua, Сайт: www.drs.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 39582357

від _____ № _____ на № _____ від _____ 20__ р.

Олені Яуфман

e-mail: foi+request-98229-260d43a1@dostup.pravda.com.ua

Щодо розгляду запиту

Державна регуляторна служба України (далі – ДРС) за результатом розгляду запиту Олени Яуфман б/н на одержання публічної інформації, надає витяг з протоколу № 12-21 засідання Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування від 16.12.2021 по рішенням № 1.5 (далі – Витяг з протоколу), яким задоволено скаргу ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС" (ЄДРПОУ 43842944) від 03.12.2021 б/н щодо прийняття Міністерством охорони здоров'я України наказу від 12.11.2021 № 2509 "Про результати проведення заходів державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктами господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики, що підлягає ліцензуванню" в частині анулювання ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС" ліцензії на право провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – Скарга від 03.12.2021).

Разом з цим, повідомляємо, що згідно з частиною першою статті 5 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" (далі – Закон № 222) Експертно-апеляційна рада з питань ліцензування є постійно діючим колегіальним органом при спеціально уповноваженому органі з питань ліцензування та діє відповідно до положення, що затверджується спеціально уповноваженим органом з питань ліцензування.

Положення про Експертно-апеляційну раду з питань ліцензування, затверджено наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, ДРС від 03.02.2020 № 164/12 "Про затвердження Положення про Експертно-апеляційну раду з питань ліцензування", зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 14.02.2020 за № 170/34453 (далі – Положення).

Пунктом 19 Положення передбачено, що для розгляду на засіданні Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування (далі – Рада) скарги та звернень посадовими особами відділу, відповідального за забезпечення діяльності Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування (далі – Відділ) готуються матеріали щодо кожної скарги на підставі інформації відповідних скарг, а також підтвердних документів від органів ліцензування.



30102220100360100001

Так, за дорученням начальника відділу забезпечення діяльності експертно-апеляційної ради Управління ліцензування та дозвільної системи ДРС (Возна Ю. І.) та відповідно до пункту 19 Положення, головним спеціалістом відділу забезпечення діяльності експертно-апеляційної ради Управління ліцензування та дозвільної системи ДРС (Александрова А. В.) були підготовлені для розгляду на черговому засіданні Ради матеріали щодо Скарги від 03.12.2021 на підставі інформації, що була наведена в ній, а також підтвердних документів, які надійшли від органу ліцензування.

Доповідь на засіданні Ради матеріалів, зокрема, щодо скарг, які готуються посадовими особами відділу забезпечення діяльності експертно-апеляційної ради Управління ліцензування та дозвільної системи ДРС відповідно до пункту 19 Положення, непередбачено ні Законом № 222, ні Положенням.

Водночас, згідно з пунктами 21 та 22 Положення документи стосовно чергового засідання Ради (порядок денний, матеріали щодо скарг, звернень органів ліцензування щодо проведення позапланових перевірок додержання ліцензіатами вимог ліцензійних умов, а також звернень, передбачених пунктом 18 цього Положення) надсилаються членам Ради засобами електронного зв'язку.

Члени Ради мають право ознайомитися безпосередньо з матеріалами справ, що виносяться на розгляд Ради, заздалегідь.

Звертаємо увагу, що склад Ради розміщений на офіційному веб-сайті ДРС (www.drs.gov.ua), у рубриці "Дозвільна система та ліцензування"/"Експертно-апеляційна рада"/"Склад Експертно-апеляційної ради"/"Склад Експертно-апеляційної ради"/"Члени Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування" у вільному і цілодобовому доступі.

Відповідно до частини шостої статті 5 Закону № 222 формою роботи Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування є засідання, що проводяться за потреби, але не рідше одного разу на місяць, та є правомочними за присутності не менше, ніж половини членів Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування.

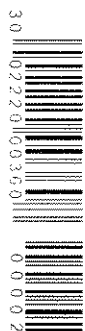
Пунктами 27, 28, 31, 32 Положення визначено, що розгляд питань та прийняття рішень Радою проводяться колегіально.

Головуючий на засіданні не має права обмежувати членів Ради в праві висловитись у порядку черги та знімати поставлені членами Ради запитання.

Члени Ради мають право задавати питання по суті скарги скаржнику або його представнику, представникам органу ліцензування, іншим заінтересованим особам, запрошеним на засідання Ради.

Усі члени Ради є рівноправними під час розгляду питань та прийняття рішень на засіданні Ради.

Абзацом другим частини одинадцятої статті 5 Закону № 222 встановлено, що рішення Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування приймається двома третинами голосів присутніх членів шляхом особистого голосування і оформлюється протокольним рішенням, що підписується особою, яка головувала на засіданні Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування, та секретарем ради, який призначається головою ради з числа її членів.



Відповідно до пунктів 38, 39, 40 Положення перед кожним голосуванням головуєчий формулює зміст рішення, що ставиться на голосування, та пропонує провести голосування щодо нього.

Голосування проводиться шляхом підняття руки кожним членом Ради.

Після закінчення голосування головуєчий оголошує його результати та рішення, прийняте за результатами голосування.

На виголошення рішення запрошуються скаржник/його представник, орган ліцензування, інші особи, які брали участь у засіданні Ради.

Згідно з абзацами першим та другим пункту 41 Положення секретар Ради або визначена ним посадова особа Відділу веде протокол засідання Ради, у якому зазначаються найменування Ради, номер і дата засідання, прізвища головуєчого та членів Ради, присутніх на засіданні, питання, що розглядаються, та прийняті щодо них рішення.

Протокол засідання Ради підписується головою та секретарем Ради.

З огляду на викладене, прізвища членів Ради, що були присутні на її засіданні 16.12.2021, зазначені у протоколі такого засідання № 12-21 від 16.12.2021 (далі – Протокол) та Витягу з протоколу, який додається до цього листа.

Зазначаємо, що Законом № 222 та Положенням не передбачено фіксування результатів поіменного голосування по прийнятих рішеннях на засіданні Ради.

Разом з цим, на вище зазначеному засіданні Ради під час розгляду Скарги від 03.12.2021, крім членів Ради, зазначених у Протоколі та Витягу з протоколу, були присутні також представники:

1) органу ліцензування – в. о. директора Департаменту контролю якості надання медичної допомоги Міністерства охорони здоров'я України (Садова О. І.) та головний спеціаліст відділу державного контролю ліцензування медичної практики Департаменту контролю якості надання медичної допомоги Міністерства охорони здоров'я України (Колляков Р. О.);

2) ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС" – адвокат Подвезько Г. М. (договір про надання правової допомоги від 13.12.2021, ордер серії ХВ № 802 від 13.12.2021).

Додатки: на 9 арк. в 1 прим.

**Голова Державної
регуляторної служби України**

Олексій КУЧЕР



ЕКСПЕРТНО-АПЕЛЯЦІЙНА РАДА З ПИТАНЬ ЛІЦЕНЗУВАННЯ

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 12-21 засідання Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування

Початок засідання о 10 год. 00 хв.
16 грудня 2021 року

Місце проведення:
м. Київ, вул. Арсенальна, 9/11,
6-й поверх, зал засідань

Головуючий: Кучер О. В.

Присутні члени Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування: Платкевич Б. С., Лепіска О. В., Возна Ю. І., Балін В. А., Башняк Г. Г., Будчик Н. І., Буніна С. С., Василенко Н. К., Гостєва Н. В., Довбиш О. О., Доротич С. І., Задворних І. С., Кондратенко О. Л., Корюк Р. О., Косенко В. А., Косоуров К. В., Красовський О. О., Ленець Є. П., Лук'янець Л. П., Мандзюк М. М., Мацелюх В. А., Мороз І. В., Олійник О. Г., Папіровий Ю. М., Попович Є. С., Сабадаш Г. Г., Семчук Р. І., Сидоренко С. М., Трубачова Я. В., Тупчій Г. М., Черненко М. С., Шпильова І. В., Шпиньов Л. Ю.

**РОЗГЛЯД ПИТАНЬ ВІДПОВІДНО ДО ПОРЯДКУ ДЕННОГО (ПЛАНУ)
засідання Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування № 12-21,
затвердженого Головою Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування
Кучером О. В. 14 грудня 2021 року (далі – Порядок денний).**

*І. Скарги здобувачів ліцензії, ліцензіатів на дії (бездіяльність) органів ліцензування
щодо порушення законодавства у сфері ліцензування*

Міністерство охорони здоров'я України

Питання № 1.5 Порядку денного.

За результатом розгляду матеріалів скарги **ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС"** (ЄДРПОУ 43842944) від 03.12.2021 б/н щодо прийняття Міністерством охорони здоров'я України наказу від 12.11.2021 № 2509 "Про результати проведення заходів державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктами господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики, що підлягає ліцензуванню" в частині анулювання ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС" ліцензії на право провадження господарської діяльності з медичної практики, вирішили:

- **задовольнити** скаргу **ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС"** від 03.12.2021 б/н та **рекомендувати** Державній регуляторній службі України зобов'язати Міністерство охорони здоров'я України усунути виявлені Експертно-апеляційною радою з питань ліцензування порушення вимог абзацу другого частини третьої, частини шостої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про

ліцензування видів господарської діяльності" та абзаців шостого, сьомого статті 3, абзацу одинадцятого частини першої статті 6, частини шостої статті 7, абзаців першого, другого, десятого частини другої статті 8 Закону України від 05.04.2007 № 877-V "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності", з огляду на таке.

Пунктом 2 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12.11.2021 № 2509 "Про результати проведення заходів державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктами господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики, що підлягає ліцензуванню" (далі – Наказ № 2509) визначено: *"Анулювати ліцензію Міністерства охорони здоров'я України на провадження господарської діяльності з медичної практики видану товариству з обмеженою відповідальністю "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС" (м. Харків, вул. Яроша Отакара, буд. 16-Г, ідентифікаційний код: 43842944, рішення про видачу ліцензії від 19 червня 2021 року № 1249) за результатами позапланової перевірки дотримання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики, що підлягає ліцензуванню, на підставі акта про виявлення недостовірності даних у документах, поданих суб'єктом господарювання разом із заявою про отримання ліцензії від 08 листопада 2021 року № 17/321/1."*

Отже, згідно з Наказом № 2509, ліцензія ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС" на право провадження господарської діяльності з медичної практики, була анульована на підставі Акта про виявлення недостовірності даних у документах, поданих суб'єктом господарювання разом із заявою про отримання ліцензії від 08 листопада 2021 року № 17/321/1.

Відповідно до пункту 7 частини дванадцятої статті 16 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" акт про виявлення недостовірності даних у документах, поданих суб'єктом господарювання разом із заявою про отримання ліцензії є однією з підстав для прийняття органом ліцензування рішення про анулювання ліцензії повністю або частково.

Водночас, абзацом другим частини тринадцятої статті 16 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" встановлено, що акти, передбачені пунктами 6 - 8 і 10 частини дванадцятої цієї статті, мають містити викладення фактів порушення законодавства, їх обґрунтування та у випадках, якщо вони стосуються невиконання ліцензіатом відповідних ліцензійних умов, - посилання на конкретні пункти ліцензійних умов.

Серед копій матеріалів (документів) перевірки ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС", що були надані листом Міністерства охорони здоров'я України від 08.12.2021 № 17-04/36630/2-21 на запит Державної регуляторної служби України (лист від 07.12.2021 № 8405/0/20-21), наявні акти, які були складені комісією з проведення позапланової перевірки ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС" (далі – Комісія), а саме:

- *Акт від 08.11.2021 № 17/321 складений за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики, що підлягає ліцензуванню (далі – Акт перевірки від 08.11.2021 № 17/321);*

- *Акт від 08.11.2021 № 17/321/1 про виявлення недостовірності даних у документах, поданих суб'єктом господарювання разом із заявою про отримання ліцензії (далі – Акт про виявлення недостовірності даних від 08.11.2021 № 17/321/1).*

В Акті про виявлення недостовірності даних від 08.11.2021 № 17/321/1 зазначається, серед іншого, що: *"При проведенні позапланового заходу державного нагляду (контролю) і при вивченні відповідності приміщень санітарним нормам встановлено невідповідність набору приміщень та їх площі, зазначених у пункті 7 відомостей про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня (далі – Відомості), що додавались до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, а саме: відповідно договору суборенди від 4 січня 2021 року № 2/04/2021 та додатку № 1 до договору суборенди нежитлового приміщення № 2/04/2021 укладеного 4 січня 2021 року між ТОВ "МЦ "ОФТАЛЬМІКА" та ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС", який зазначений у пункті 5 Відомостей, як документ що є підставою для користування приміщенням, відсутні приміщення кабінету медичного директора, кабінету лікаря офтальмолога з темною кімнатою та кабінету дерматовенеролога. Проте приміщення передопераційної, малої операційної та палати післяопераційного відпочинку мають більші розміри у відповідності до представленого плану приміщень 3 поверху та його площі.*

Також відповідно до підпункту 1.1.3. вказаного договору суборенди від 4 січня 2021 року № 2/04/2021, приміщення передаються у суборенду у другий, третій, четвертий четвер кожного місяця та у дві останні суботи кожного місяця на строк до 30.08.2022, про що також не вказана інформація у п. 7 Відомостей.

Крім того, у повідомленні від 29 червня 2021 року № 10 про зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавались до заяви про отримання ліцензії, та Відомостей від 29 травня 2021 року, доданих до вказаного повідомлення виявлено недостовірні дані, а саме: відсутній вказаний у пункті 7 Відомостей кабінет лікаря хірурга (площею 29, 1 метрів квадратних). Вказане приміщення з такою площею відсутнє у додатку № 1 до договору суборенди нежитлового приміщення № 2/04/2021 укладеного 4 січня 2021 року між ТОВ "МЦ "ОФТАЛЬМІКА" та ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС", реквізити якого зазначені у пункті 5 Відомостей. Площа приміщень передопераційної, малої операційної та палати післяопераційного відпочинку мають більші розміри у відповідності до представленого плану приміщень 3 поверху та його площі.

Разом з цим, в Акті визначення відповідності санітарним нормам № 4.02/12 від 16 лютого 2021 року, зазначеного у пункту 6 Відомостей відсутня заявлена лікарська спеціальність "Хірургія" та спеціальність молодшого спеціаліста з медичною освітою "Сестринська справа (операційна)".

Зазначене вище свідчить про порушення вимог підпункту 3 пункту 13 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285, частини четвертої статті 11 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" та подання ліцензіатом недостовірних даних у відомостях про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання.

поданих для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики."

Відповідно до підпункту 3 пункту 13 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285 "Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики" (далі – Ліцензійні умови) ліцензіат зобов'язаний зберігати протягом дії ліцензії документи, копії яких подавалися до органу ліцензування, а також документи (копії), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування.

Водночас частиною четвертою статті 11 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" встановлено, що перелік підтвердних документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії, встановлюється ліцензійними умовами і є виключним.

Документи, копії яких подавалися до органу ліцензування відповідно до цього Закону, та документи (копії), що підтверджують достовірність даних, зазначених здобувачем ліцензії в документах, що подавалися органу ліцензування, зберігаються ліцензіатом протягом дії ліцензії.

За результатами розгляду було встановлено:

1. Питання № 16 "У ліцензіата наявні документи, копії яких подавалися до МОЗ" та № 17 "У ліцензіата наявні документи (копії), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування" розділу "ПЕРЕЛІК питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)" Акта перевірки від 08.11.2021 № 17/321, згідно з проставленими Комісією позначками біля відповідей, *"не розглядалося"*.

Разом з цим, в розділі "Опис виявлених порушень вимог законодавства" Акта перевірки від 08.11.2021 № 17/321 відсутні зафіксовані Комісією порушення вимог підпункту 3 пункту 13 Ліцензійних умов та частини четвертої статті 11 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності".

З огляду на викладене, твердження Комісії, що зафіксоване в Акті про виявлення недостовірності даних від 08.11.2021 № 17/321/1 про порушення ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС" вимог підпункту 3 пункту 13 Ліцензійних умов та частини четвертої статті 11 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" є недоведеним та безпідставним.

Отже, Акт про виявлення недостовірності даних від 08.11.2021 № 17/321/1, був складений Комісією за відсутності на це підстав, що є порушенням абзацу 3 частини шостої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності".

2. В період проведення позапланової перевірки ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС" був чинний, як і є на сьогодні, Закон України від 23.02.2012 № 4448-VI "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" (далі – Закон № 4448), що визначає **особливості здійснення державного нагляду (контролю)**

у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності.

Частиною першою статті 3 Закону № 4448 встановлено, що здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб:

- органи державного нагляду (контролю), їх посадові особи проводять планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) за додержанням, зокрема, санітарного законодавства.

Згідно з частиною третьою статті 3 Закону № 4448 органам державного нагляду (контролю), їх посадовим особам **забороняється** здійснювати щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб заходи державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, не передбачені цим Законом.

Відповідно до частини першої статті 2 Закону № 4448 дія цього Закону 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).

У Акті перевірки від 08.11.2021 № 17/321 та Акті про виявлення недостовірності даних від 08.11.2021 № 17/321/1 Комісія зазначила, що ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС" є суб'єктом малого підприємництва, ступінь ризику: високий.

Згідно з пошуком на сайті Державної податкової служби України (<https://tax.gov.ua/>) в розділі: Електронний кабінет/Реєстри/Реєстр платників єдиного податку, за податковим номером 43842944 відносно ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС" відображається наступна інформація: *"Дата (період) обрання або переходу на єдиний податок – 01.01.2021; Ставка – 5; Група – 3."*

За результатом аналізу КРИТЕРІЇВ, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) Міністерством охорони здоров'я, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 18.12.2018 № 1163 "Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) Міністерством охорони здоров'я" встановлено, що діяльність ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС" з провадження ним господарської діяльності з медичної практики не відноситься до високого ступеня ризику.

Отже, ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС" є суб'єктом господарювання, що застосовує спрощену систему оподаткування, обліку та звітності

(єдиний податок з 01.01.2021), а його діяльність не віднесена до високого ступеня ризику.

3. Комісія під час проведення позапланової перевірки мала право перевіряти виключно дотримання ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС" вимог санітарного законодавства, а саме:

- підпункту 25 пункту 13 Ліцензійних умов (в частині дотримання встановлених санітарних норм, зокрема щодо профілактики внутрішньолікарняних інфекцій, вивезення, знищення побутового сміття та медичних відходів);

- пункту 20 Ліцензійних умов (лише в частині відповідності приміщень встановленим санітарним нормам).

Проте, згідно з Актом перевірки від 08.11.2021 № 17/321 та проставленої Комісією позначки біля відповіді "Ні" на питання № 1 "У документах, поданих для отримання ліцензії, зазначені достовірні відомості" розділу "ПЕРЕЛІК питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)", Комісія здійснила також перевірку пункту 6 Ліцензійних умов.

4. Пункт 6 Ліцензійних умов відсутній у переліку питань, які підлягали перевірці та зазначалися у погодженні Державної регуляторної служби України, що було надано листом від 23.10.2021 № 7386/0/20-21 і Посвідченні, яке видане для проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики, що підлягає ліцензуванню від 01.11.2021 № 17/321.

Абзацом одинадцятим частини першої статті 6 Закону України від 05.04.2007 № 877-V "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" встановлено, що під час проведення позапланового заходу з'ясовуються лише ті питання, необхідність перевірки яких стала підставою для здійснення цього заходу, з обов'язковим зазначенням цих питань у посвідченні (направленні) на проведення заходу державного нагляду (контролю).

З огляду на зазначене, перевірка ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС" була проведена Комісією з порушенням абзацу одинадцятого частини першої статті 6 Закону України від 05.04.2007 № 877-V "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності".

5. Частинами першою та другою статті 7 Закону України від 05.04.2007 № 877-V "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" встановлено, що для здійснення планового або позапланового заходу орган державного нагляду (контролю) видає наказ (рішення, розпорядження), який має містити найменування суб'єкта господарювання, щодо якого буде здійснюватися захід, та предмет перевірки.

На підставі наказу (рішення, розпорядження) оформляється посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю), яке підписується керівником органу державного нагляду (контролю) (головою державного колегіального органу) або його заступником (членом державного колегіального органу) із зазначенням прізвища, ім'я та по батькові і засвідчується печаткою.

Так, згідно з пунктом 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01.11.2021 № 76-Адм "Про проведення заходів державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктами господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики" (далі – Наказ № 76-Адм), було утворено та затверджено персональний склад Комісії.

Відповідно до Наказу № 76-Адм Комісія складається з однієї посадової особи Міністерства охорони здоров'я України, а саме, головного спеціаліста відділу державного контролю ліцензування медичної практики Департаменту контролю якості надання медичної допомоги – Коллякова Романа Олексійовича.

Абзацом другим частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" встановлено, що для проведення перевірки органом ліцензування створюється комісія, до складу якої можуть входити виключно працівники такого органу та працівники його територіальних органів.

З огляду на норму абзацу другого частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" комісія з проведення перевірки повинна складатися з працівників органу ліцензування, а не одного працівника органу ліцензування.

Отже, Наказ № 76-Адм, яким, серед іншого, утворено та затверджено склад Комісії, видано органом ліцензування з порушення вимог абзацу другого частини третьої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності".

6. На підставі Наказу № 76-Адм було видано Посвідчення для проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики, що підлягає ліцензуванню від 01.11.2021 № 17/321 (далі – Посвідчення від 01.11.2021 № 17/321).

Абзацом сьомим частини третьої статті 7 Закону України від 05.04.2007 № 877-V "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" визначено, що у посвідченні (направленні) на проведення заходу зазначаються, серед іншого, *дата початку та дата закінчення заходу*.

Згідно з Посвідченням від 01.11.2021 № 17/321 строк проведення державного нагляду (контролю): з **08.11.2021 по 09.11.2021**.

В розділах "Строк проведення заходу державного нагляду (контролю)" Акта перевірки від 08.11.2021 № 17/321 та Акта про виявлення недостовірності даних від 08.11.2021 № 17/321/1 зазначається, що:

- ✓ початок проведення перевірки – 08.11.2021 о 11 год. 00 хв.;
- ✓ завершення проведення перевірки – 08.11.01.2021 о 16 год. 30 хв.

Так, згідно з Актом перевірки від 08.11.2021 № 17/321 та Актом про виявлення недостовірності даних від 08.11.2021 № 17/321/1, **позапланова перевірка ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС" тривала один робочий день (08.11.2021)**.

Таким чином, Комісія, здійснивши позапланову перевірку ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС" протягом одного робочого дня (08.11.2021), порушила строк проведення такої перевірки, зокрема, який визначений у Посвідченні від 01.11.2021 № 17/321, а саме: з **08.11.2021 по 09.11.2021**.

Водночас, Акт перевірки від 08.11.2021 № 17/321 та Акт про виявлення недостовірності даних від 08.11.2021 № 17/321/1, були складені та підписані Комісією, не в останній день строку проведення позапланової перевірки ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС" визначеного у Посвідченні від 01.11.2021 № 17/321, а саме: **09.11.2021**.

Частиною шостою статті 7 Закону України від 05.04.2007 № 877-V "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" визначено, серед іншого, що **за результатами здійснення планового або позапланового заходу посадова особа органу державного нагляду (контролю) складає акт.**

В останній день перевірки два примірники акта підписуються посадовими особами органу державного нагляду (контролю), які здійснювали захід, та суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою, якщо інше не передбачено законом.

Відповідно до частини шостої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" **акт перевірки додержання ліцензіатом ліцензійних умов складається в останній день проведення перевірки.**

В акті відображаються питання, що перевірялися, та встановлений стан додержання ліцензіатом ліцензійних умов.

У разі встановлення під час перевірки додержання ліцензіатом ліцензійних умов підстав для складання актів, що є підставами для анулювання ліцензії, **такі акти складаються як окремі документи в останній день проведення перевірки.**

З огляду на викладене, Акт перевірки від 08.11.2021 № 17/321 та Акт про виявлення недостовірності даних від 08.11.2021 № 17/321/1 були складені та підписані Комісією з порушенням норм частини шостої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" та частини шостої статті 7 Закону України від 05.04.2007 № 877-V "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності".

Згідно з абзацами шостим та сьомим статті 3 Закону України від 05.04.2007 № 877-V "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" державний нагляд (контроль) здійснюється за принципами:

- **об'єктивності та неупередженості здійснення державного нагляду (контролю)**, неприпустимості проведення перевірок суб'єктів господарювання за анонімними та іншими безпідставними заявами, а також невідворотності відповідальності осіб за подання таких заяв;

- **здійснення державного нагляду (контролю) лише за наявності підстав та в порядку, визначених законом.**

Абзацами першим, другим та десятим частини другої статті 8 Закону України від 05.04.2007 № 877-V "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" встановлено, що органи державного нагляду (контролю) та їх посадові особи під час здійснення заходів державного нагляду (контролю) **зобов'язані повно, об'єктивно та неупереджено** здійснювати державний нагляд (контроль) у межах повноважень, передбачених законом; **дотримуватися**

встановлених законом принципів, вимог та порядку здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності.

Отже, позапланова перевірка ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС", з огляду на викладене вище, була проведена Комісією з порушенням вимог абзацу другого частини третьої, частини шостої статті 19 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII "Про ліцензування видів господарської діяльності" та абзаців шостого, сьомого статті 3, абзацу одинадцятого частини першої статті 6, частини шостої статті 7, абзаців першого, другого, десятого частини другої статті 8 Закону України від 05.04.2007 № 877-V "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності", і як наслідок всі подальші рішення прийняті за результатами проведення зазначеного позапланового заходу державного нагляду (контролю) ТОВ "ОФТАЛЬМІК ПЛЮС" є неправомірними.

Рішення № 1.5 прийняте двома третинами голосів присутніх членів Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування.*

*Член Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування, який присутній на даному засіданні Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування, та є посадовою особою органу ліцензування щодо якого розглядається відповідне питання Порядку денного, не брав участі в голосуванні по такому питанню Порядку денного.

**Голова Експертно-апеляційної
ради з питань ліцензування**

Олексій КУЧЕР

**Секретар Експертно-апеляційної
ради з питань ліцензування**

Юлія ВОЗНА

