Здійснення державного ринкового нагляду у 2019-2020 роках

Доповідач: Листовнича В.В.
головний спеціаліст Відділу державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів
Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Відповідно до підпункту 11 пункту 4 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, Держлікслужба відповідно до покладених на неї завдань здійснює державний ринковий нагляд за дотриманням вимог технічних регламентів щодо медичних виробів.

Вимоги до медичних виробів, умови введення їх в обіг та/або експлуатацію, а також проведення процедури оцінки відповідності встановлено в технічних регламентах щодо: медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro, активних медичних виробів, які імплантують, затверджених постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, № 754, № 755 відповідно.

Відповідно до абзацу дев’ятого частини першої статті 1 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» (далі – Закон) державний ринковий нагляд - діяльність органів ринкового нагляду з метою забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам, а також забезпечення відсутності загроз суспільним інтересам.

Відповідно до частини першої статті 20 Закону ринковий нагляд здійснюється відповідно до секторальних планів ринкового нагляду, які щорічно затверджуються органами ринкового нагляду відповідно до сфер їх відповідальності.

Відповідно до планів здійснення державного ринкового нагляду територіальних органів Держлікслужби, з урахуванням пропозицій Державної фіскальної служби України, Держлікслужбою розробляється, затверджується та розміщується на офіційному вебсайті Держлікслужби секторальний план державного ринкового нагляду.

Відповідно до планів здійснення державного ринкового нагляду територіальних органів Держлікслужби, з урахуванням пропозицій Державної фіскальної служби України, Держлікслужбою розробляється, затверджується та розміщується на офіційному вебсайті Держлікслужби секторальний план державного ринкового нагляду.

Секторальний план здійснення ринкового нагляду на 2020 рік розміщено на вебсайті Держлікслужби в розділі Ринковий нагляд/ Секторальні плани та звіти/ Секторальні плани.

Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками розроблено та затверджено зміни до секторального плану здійснення ринкового нагляду на 2020 рік, який розміщено на вебсайті Держлікслужби в розділі Ринковий нагляд/ Секторальні плани та звіти/ Секторальні плани.

Згідно з планами здійснення державного ринкового нагляду на 2019 рік територіальних органів Держлікслужби та секторального плану державного ринкового нагляду на 2019 рік Держлікслужбою та територіальними органами Держлікслужби:

- проведено 1280 перевірок, з них 1039 планових та 241 позапланова;
- за результатами проведених перевірок характеристик продукції прийнято 457 рішень щодо вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів та накладено штрафні санкції на 224 суб'єкта господарювання на суму 1 226 528 гривень.

Згідно з планами здійснення державного ринкового нагляду на 2020 рік територіальних органів Держлікслужби та секторального плану державного ринкового нагляду на 2020 рік (зі змінами) Держлікслужбою та територіальними органами Держлікслужби за 8 місяців 2020 року:

- проведено 514 перевірки, з них 435 планових та 79 позапланових;
- за результатами проведених перевірок характеристик продукції прийнято 291 рішення щодо вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів.

Типовими порушеннями вимог Технічних регламентів, виявлених в ході здійснення ринкового нагляду, є:

- нанесений на етикетку знак відповідності технічним регламентам не відповідає затвердженій формі, опису знаку відповідності технічним регламентам згідно з вимогами постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1184 «Про затвердження форми, опису знаку відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення» (наприклад, не зберігаються пропорції, нанесений знак має вигляд трилисника, який розміщений у замкненому колі, а це вже інший знак відповідності);

- етикетка медичного виробу не відповідає вимогам пункту 44 додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент щодо медичних виробів), а саме: відсутня інформація про уповноваженого представника в Україні, вміст пакування, спеціальні інструкції із застосування тощо;

- на етикетці пакування маркування нанесено нечітко, неможливо ідентифікувати серію, дату виготовлення та термін придатності;

- в інструкції із застосування медичного виробу, яка є обов’язковою (за визначенням виробника), не нанесено маркування знаком відповідності технічним регламентам в порушення пункту 44 Технічного регламенту щодо медичних виробів та не зазначена дата останнього перегляду інструкції відповідно до підпункту 10 пункту 47 додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів;

- етикетка медичного виробу не відповідає вимогам пункту 40 додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, а саме: інформація про вміст пакування, про дату, до настання якої сам виріб чи його частина можуть безпечно використовуватися без погіршення експлуатаційних характеристик, у такому порядку: рік, місяць та в разі потреби – день, тощо;

- в інструкції із застосування не міститься інформація про дату випуску або дату останнього перегляду інструкції з використання відповідно до пункту 43 додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Верховною Радою України прийнято Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо зменшення тиску на бізнес з боку органів ринкового нагляду» від 12.12.2019 № 367-IX, який вносить зміни до таких законодавчих актів України:

Господарського кодексу України;

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

Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»;

Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції».

Розглянемо деякі зміни, які внесені до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» (далі – Закон).

Суб'єкти господарювання під час здійснення ринкового нагляду та контролю продукції мають право отримувати безоплатну консультативну допомогу від органу ринкового нагляду з метою запобігання порушенням під час здійснення заходів державного ринкового нагляду (пункт 10 частина перша статті 7 Закону) (постанова Кабінету Міністрів України від 12.02.2020 № 75).

Суб'єкти господарювання під час здійснення ринкового нагляду та контролю продукції мають право при проведенні планової перевірки не допускати посадових осіб, які здійснюють ринковий нагляд, до проведення перевірки характеристик продукції, не зазначеної у відповідному секторальному плані ринкового нагляду (пункт 11 частина перша статті 7 Закону).

У разі якщо виробник продукції не може бути ідентифікований органом ринкового нагляду, для цілей Закону особою, що ввела таку продукцію в обіг, вважається кожен суб'єкт господарювання в ланцюгу постачання відповідної продукції, який протягом строку проведення перевірки не надав документацію, що дає змогу встановити найменування та місцезнаходження виробника або особи, яка поставила суб'єкту господарювання цю продукцію (частина сьома статті 8 Закону).

Перевірки характеристик продукції проводяться:

1) у торговельних та складських приміщеннях суб'єктів господарювання;

2) у місцях введення продукції в експлуатацію (якщо відповідність продукції певним встановленим вимогам може бути визначена лише під час введення її в експлуатацію);

3) за місцем проведення ярмарку, виставки, показу або демонстрації продукції в інший спосіб;

4) у місцях зберігання під митним контролем продукції, митне оформлення якої призупинено за результатами контролю продукції;

5) за місцезнаходженням органу ринкового нагляду.

Строк проведення перевірки характеристик продукції не може перевищувати у розповсюджувача цієї продукції чотирьох робочих днів, у виробника такої продукції - п’яти робочих днів (частина 10 статті 23 Закону).

У разі проведення експертизи (випробування) зразків продукції, відібраних під час перевірки, на час її проведення перебіг строку проведення перевірки характеристик продукції призупиняється до одержання органом ринкового нагляду результатів експертизи (випробування).

У разі здійснення перекладу, зазначеного у пункті 3 частини першої статті 15 цього Закону, перебіг строку проведення перевірки характеристик продукції призупиняється до моменту одержання органом ринкового нагляду перекладених документів і матеріалів, але не більше ніж на 30 робочих днів.

У разі проведення перевірки за місцезнаходженням органу ринкового нагляду перебіг строку проведення перевірки починається з дня одержання органом ринкового нагляду від суб'єкта господарювання документів (їх копій) на продукцію, зазначених у частині сьомій цієї статті.

Продовження строку проведення перевірки не допускається.

Відповідно до частини четвертої статті 25 Закону у разі проведення **перевірки за місцезнаходженням органу ринкового нагляду** документи, а саме загальний опис продукції, повного складу технічної документації на відповідну продукцію, передбаченого технічним регламентом та документів щодо системи якості чи системи управління якістю, якщо їх надання передбачено технічним регламентом на відповідний вид продукції, надаються виробником протягом **десяти робочих днів** з дня отримання письмової вимоги органу ринкового нагляду, надісланої рекомендованим листом з повідомленням про вручення, крім випадків необхідності перекладу зазначених документів, які мають бути надані не пізніше тридцяти робочих днів.

Змінено статтю 44 Закону про відповідальність суб'єктів господарювання.

1. Відповідальність за порушення вимог цього Закону встановлюється цим та іншими законами України.

2. До особи, яка ввела продукцію в обіг або відповідно до Закону вважається такою, що ввела продукцію в обіг, застосовуються адміністративно-господарські санкції у вигляді штрафу в разі:

1) введення в обіг продукції, що становить серйозний ризик, - у розмірі шести тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (102 000 грн), а за повторне протягом періоду від одного року до трьох років вчинення такого самого порушення, за яке на особу вже було накладено штраф, - у розмірі двадцяти тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (340 000 грн);

2) введення в обіг продукції, яка не відповідає встановленим вимогам (крім випадків, передбачених статтею 28 та частиною третьою статті 29 Закону), - у розмірі трьох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (51 000 грн), а за повторне протягом періоду від одного року до трьох років вчинення такого самого порушення, за яке на особу вже було накладено штраф, - у розмірі шести тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (102 000 грн).

3. До розповсюджувача застосовуються адміністративно-господарські санкції у вигляді штрафу в разі недодержання умов зберігання продукції, яка ним розповсюджується, якщо внаслідок цього продукція стала небезпечною та/або такою, що не відповідає встановленим вимогам, у розмірі двох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (34 000 грн), а за повторне протягом трьох років вчинення такого самого порушення, за яке на суб'єкта господарювання вже накладено штраф, - у розмірі чотирьох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (68 000 грн).

4. До суб’єкта господарювання застосовуються адміністративно-господарські санкції у вигляді штрафу в разі:

1) невиконання або неповного виконання вимог рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, визначених частиною першою статті 28 Закону, - у розмірі десяти тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян для осіб (170 000 грн), які ввели продукцію в обіг або відповідно до цього Закону вважаються такими, що ввели продукцію в обіг, та у розмірі семи тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян для розповсюджувачів (119 000 грн);

2) невиконання або неповного виконання рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, визначених статтею 29 Закону, крім усунення формальної невідповідності, передбаченої частиною третьою статті 29 Закону, - у розмірі шести тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян для осіб (102 000 грн), які ввели продукцію в обіг або відповідно до Закону вважаються такими, що ввели продукцію в обіг, та у розмірі чотирьох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян для розповсюджувачів (68 000 грн);

3) невиконання або неповного виконання рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів щодо усунення формальної невідповідності, визначених частиною третьою статті 29 Закону, - у розмірі трьох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян для осіб (51 000 грн), які ввели продукцію в обіг або відповідно до цього Закону вважаються такими, що ввели продукцію в обіг, та у розмірі двох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян для розповсюджувачів (34 000 грн);

4) невиконання або неповного виконання рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, визначених частинами першою та другою статті 29^1 Закону, - у розмірі двох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (34 000 грн);

5) невиконання припису про негайне усунення порушень вимог щодо представлення за місцем проведення ярмарку, виставки, показу чи демонстрації в інший спосіб продукції, що не відповідає встановленим вимогам, - у розмірі однієї тисячі неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (17 000 грн), а за невиконання вимог рішення про негайне припинення представлення продукції за місцем проведення ярмарку, виставки, показу чи демонстрації в інший спосіб продукції - у розмірі двох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (34 000 грн);

6) створення перешкод шляхом недопущення до проведення перевірок характеристик продукції та невиконання встановлених Законом вимог посадових осіб, які здійснюють ринковий нагляд, - у розмірі десяти тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (170 000 грн).

5. Адміністративно-господарські санкції накладаються на особу, яка ввела продукцію в обіг або відповідно до Закону вважається такою, що ввела продукцію в обіг, та/або на розповсюджувача **за кожну модель, артикул чи партію продукції**, яка є небезпечною, становить ризик та/або не відповідає встановленим вимогам, незалежно від кількості одиниць такої продукції та/або місць її реалізації.

Суб’єкт господарювання має право оскаржити рішення органу ринкового нагляду про накладення штрафу до керівника органу ринкового нагляду, а також у судовому порядку. У разі оскарження рішення у суді суб’єкт господарювання сплачує штраф після прийняття відповідного рішення керівником органу ринкового нагляду або судом (абзац дванадцятий частини 6 статті 44 Закону).

З питань державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів можна звертатись:

- за адресою: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115.
- телефоном: 422-55-15.
- електронною поштою: rn@dls.gov.ua

Дякую за увагу!