

АЛГОРИТМ ДІЙ КЕРІВНИКА

(ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА, МЕДИЧНОГО ДИРЕКТОРА)
ТА СПІВРОБІТНИКІВ

ПРИ ПЕРЕВІРЦІ МЕДЗАКЛАДУ

КОНТРОЛЮЮЧИМИ ОРГАНАМИ*

*Алгоритм стосується перевірок МОЗ, ДОЗ, Податкових органів, Держспоживслужби, Державної інспекції з праці та інших контролюючих органів, та особливостей перевірок в рамках ринкового нагляду.



1

ПЕРШИЙ КРОК: ЗНАЙОМСТВО

1. При появі перевіряючих, працівники повинні негайно повідомити про це керівника підприємства або його заступника.
2. При проведенні перевірки рекомендується включити відеокамери та/або диктофон і проінформувати представників контролюючого органу про те, що йде зйомка.
3. Необхідно попросити перевіряючих показати службові посвідчення, що посвідчують їх особу та правовий статус.
4. Переписати або іншим чином зафіксувати дані службових посвідчень і вивчити їх зміст. При цьому варто звернути увагу на назву органу, що видав службове посвідчення і строк його дії. Особам, посвідчення яких не викликають довіри, є простроченими або не дають права на здійснення перевірок підприємства, слід відмовити в допуску до перевірки.
5. Попросити у перевіряючих наказ та направлення на перевірку.

1. Перевірити наявність в направленні і наказі необхідних реквізитів і їх відповідність дійсності. У наказі на проведення перевірки має бути зазначено найменування суб'єкта господарювання або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи-підприємця, перевірка якого здійснюється і предмет перевірки (перелік питань, які повинні бути дослідженні в ході її проведення). У наказі на проведення податкової перевірки додатково вказується дата видачі; орган, який його видав; місцезнаходження підприємства, дата початку та тривалість перевірки; мета і вид перевірки; період діяльності, який буде перевірятися.

Також радимо звірити дані направлення і наказу на перевірку, а також звірити дані направлення на перевірку та дані службових посвідчень.

У разі відсутності в направленні та/або в наказі на перевірку вищевказаних відомостей та/або в разі невідповідності зазначених відомостей об'єктивним обставинам дійсності є всі підстави для відмови в допуску перевіряючих до перевірки.

2. Перевірити дотримання вимог до призначення і проведення перевірок. У разі проведення **планової перевірки слід перевірити наявність підприємства в план-графіку перевірок на поточний рік або поточний квартал** (повинен бути розміщений на сайті контролюючого органу). Також варто перевірити отримання **попередження про її проведення не пізніше, ніж за 10 днів до дня здійснення перевірки**. Якщо попередження про проведення планової перевірки не надходило та/або якщо підприємство не включено в план-графік перевірок, у допуску перевіряючих до перевірки можна відмовити.

У разі проведення **позапланової перевірки необхідно перевірити відповідність підстав, зазначеним у направленні, вимогам закону**.

Також в цьому випадку запросіть копії документів, що стали підставою для проведення перевірки (наприклад, копії скарг, на підставі яких було призначено перевірку).

3. Перевірити відповідність вимогам закону термінів проведення перевірки, які зазначені в направленні. Строк проведення планової перевірки, як правило, не може перевищувати 15 робочих днів, а для суб'єктів малого підприємництва - 5 робочих днів без права продовження.

Однак термін проведення планових податкових перевірок може досягати 30 робочих днів, а для суб'єктів малого підприємництва - 20 робочих днів, і може бути продовжений ще максимум на 10 і 5 робочих днів відповідно.

Строк проведення позапланової перевірки, як правило, не може перевищувати 10 робочих днів, а для суб'єктів малого підприємництва - 2 робочих днів без права продовження.

Однак термін проведення позапланових податкових перевірок може досягати 15 робочих днів, а для суб'єктів малого підприємництва - 2 робочих днів, і може бути продовжений ще максимум на 5 і 2 робочих днів відповідно.

3

ТРЕТІЙ КРОК: Допустити або відмовити

1. В разі відсутності у перевіряючих вищевказаних документів, невідповідності зазначених у них даних вимогам закону або виникненні інших сумнівів у законності проведення перевірки та достовірності наданих перевіряючими документів, підприємство має право відмовити в допуску перевіряючих до перевірки.

2. Якщо ж буде прийнято рішення про допуск перевіряючих до перевірки, то варто попросити їх **підписатися в журналі реєстрації перевірок (якщо такий журнал є)**. Розписатися в якому журналі перевіряючі зобов'язані тільки в разі його наявності. Відмова представника контролюючого органу від підпису в журналі реєстрації перевірок є підставою для недопуску його до перевірки.

4

КРОК ЧЕТВЕРТИЙ: Перевірка та її наслідки


1. Під час перевірки слід обережно показувати документи, які вимагаються перевіряючими, і не менш обережно відповідати на питання. Пам'ятайте, що перевіряючі можуть запитувати тільки ті документи, які стосуються предмета перевірки і компетенції конкретного органу. Пам'ятайте, що можна послатися на ст. 63 Конституції про право відмовитися від показань щодо себе та членом своєї сім'ї.
2. Уважно стежте за перевіряючими і фіксуйте всі їхні дії.
3. Вимагайте отримання документа, складеного за результатами перевірки.
4. Перед тим як підписувати акт, складений за результатами перевірки, слід уважно ознайомитися з ним.
5. Після ознайомлення з актом і внесення в нього своїх зауважень, можна сміливо його підписувати.
6. У разі незгоди з рішенням, прийнятим за результатом перевірки - оскаржити його в порядку, передбаченому законом.



НА ЩО ВАРТО ЗВЕРНУТИ УВАГУ ПРИ ПЕРЕВІРКАХ В РАМКАХ
РИНКОВОГО НАГЛЯДУ ДЕРЖАВНОЮ СЛУЖБОЮ УКРАЇНИ З
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(надалі - Держлікслужба)

Перевірка Держлікслужби має наступні особливості:

1. Ринковий нагляд стосується виключно медичних виробів.
2. Перевірки ринкового нагляду бувають планові та позапланові, але за Законом No 2735-VI, не передбачено завчасне повідомлення суб'єкта господарювання про такі перевірки. Тому неповідомлення Вас про таку перевірку НЕ є підставою для не допуску такої планової перевірки.
3. Позапланова перевірка відбувається за скаргою споживачів, планова -здійснюється відповідно до секторальних планів ринкового нагляду. Тому при ринковому нагляді при плановій перевірці перевіряти можуть лише ті медичні вироби, які вказані в секторальному плані.
4. Посадова особа органу ринкового нагляду не має права здійснювати перевірку без направлення на проведення перевірки та службового посвідчення.



НА ЩО ВАРТО ЗВЕРНУТИ УВАГУ ПРИ ПЕРЕВІРКАХ В РАМКАХ
РИНКОВОГО НАГЛЯДУ ДЕРЖАВНОЮ СЛУЖБОЮ УКРАЇНИ З
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(надалі - Держлікслужба)

Перевірка Держлікслужби має наступні особливості:

5. Посадова особа, яка здійснює ринковий нагляд, перед початком перевірки зобов'язана роз'яснити суб'єкту господарювання (керівнику та співробітникам), продукція якого перевіряється, порядок оскарження рішень, приписів, дій та бездіяльності органів ринкового нагляду та їх посадових осіб.

6. Суб'єкти господарювання за порушення законодавства у сфері ринкового нагляду несуть цивільну, адміністративну або кримінальну відповідальність. За результатами здійснення планової або позапланової перевірки характеристик продукції посадова особа органу ринкового нагляду складає акт. Якщо порушення виявлено, і Ви не погоджуєтеся з актом, підпишіть акт із зауваженнями. Один примірник акта вручається керівнику чи уповноваженій особі.

7. Рішення, приписи, дії чи бездіяльність органів ринкового нагляду або їх посадових осіб можуть бути оскаржені до суду.




НА ЩО ВАРТО ЗВЕРНУТИ УВАГУ ПРИ ПЕРЕВІРКАХ В РАМКАХ
РИНКОВОГО НАГЛЯДУ ДЕРЖАВНОЮ СЛУЖБОЮ УКРАЇНИ З
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(надалі - Держлікслужба)

Перевірка Держлікслужби має наступні особливості:

8. Якщо Вас Держлікслужба попередила хоча би за 1 день до початку перевірки (вони не зобов'язані це робити, але на практиці попереджають по телефону про те, що прийде з ринковим наглядом, то підготуйтеся до неї.

- 8.1. Відповідним Наказом у закладі має бути призначена відповідальна особа за обіг лікарських засобів та медичних виробів.
- 8.2. Облік медичних виробів у закладі має відбуватись у Журналі обліку медичних виробів. Зберігання має відбуватись відповідно до інструкцій і умов зберігання, зазначених на упаковці тощо.
- 8.3. Пам'ятайте, що під час проведення перевірки характеристик продукції у її розповсюджувачів перевіряється: наявність знака відповідності технічним регламентам, наявність супровідної документації, етикетки, маркування, наявність декларації про відповідність.



НА ЩО ВАРТО ЗВЕРНУТИ УВАГУ ПРИ ПЕРЕВІРКАХ В РАМКАХ
РИНКОВОГО НАГЛЯДУ ДЕРЖАВНОЮ СЛУЖБОЮ УКРАЇНИ З
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(надалі - Держлікслужба)

Пам'ятайте, що всі медичні вироби, які використовуються у закладі повинні бути сертифіковані - Сертифікат відповідності вимогам технічного регламенту підтверджує можливість використання такого медичного виробу на території України. Для медичних виробів 1 класу має бути декларація про відповідність вимогам технічного регламенту.

Маркування медичного виробу має відповідати вимогам законодавства. Знак відповідності технічним регламентам (далі - знак відповідності) має форму незамкненого з правого боку кола, усередині якого вміщено стилізоване зображення трилисника. Довжина розриву кола становить 0,22 його загальної довжини (або 80 градусів).