ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Державної служби України з лікарських засобів

та контролю за наркотиками

12 грудня 2023 р. № 1433

**ПОЛОЖЕННЯ**

**про Комісію з розгляду скарг при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**

**І. Загальні положення**

1. Це Положення визначає порядок утворення Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) комісії з розгляду скарг щодо прийнятого адміністративного акта, процедурних рішень, дій чи бездіяльності адміністративного органу (далі – Комісія), організаційні та процедурні засади діяльності Комісії.

2. Комісія є постійно діючим колегіальним органом, що утворюється Держлікслужбою для розгляду скарг щодо прийнятого адміністративного акта, процедурних рішень, дій чи бездіяльності Держлікслужби.

3. Комісія у своїй діяльності керується Конституцією та законами України, а також указами Президента України та постановами Верховної Ради України, прийнятими відповідно до Конституції та законів України, актами Кабінету Міністрів України, Примірним положенням про комісію з розгляду скарг, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2023 року № 420 та цим Положенням.

4. Терміни «адміністративний акт», «процедурне рішення», «процедурна дія», «скаржник» вживаються в цьому Положенні у значенні, наведеному в Законі України «Про адміністративну процедуру».

**ІІ. Організаційні засади діяльності Комісії**

1. Комісія утворюється у складі голови, секретаря та її членів.

За необхідності Держлікслужба може утворити декілька комісій за різними напрямками діяльності

2. До складу Комісії, крім посадових осіб Держлікслужби, можуть входити представники інститутів громадянського суспільства (за їх згодою) у кількості, що не перевищує третини її загального складу.

3. Голова та секретар Комісії визначаються з числа посадових осіб Держлікслужби.

4. Основними завданнями Комісії є:

1) розгляд скарги по суті;

2) перегляд адміністративної справи в повному обсязі, за результатами розгляду якої прийнято адміністративний акт, вчинено процедурну дію та/або прийнято процедурне рішення чи допущено бездіяльність, із забезпеченням перевірки обставин справи, повторним дослідженням доказів та інших матеріалів справи;

3) ухвалення рішення за результатами розгляду скарги, яке оформлюється висновком.

5. Комісія відповідно до покладених на неї завдань має право:

1) на доступ до інформаційних систем або баз даних інших органів (зокрема через інтегровані з ним інформаційні системи державних органів та органів місцевого самоврядування) із дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних»;

2) користуватися відомостями, що є в розпорядженні Держлікслужби та стосуються предмета розгляду скарги, процедурного рішення чи бездіяльності, що оскаржуються, збирати додаткові докази;

3) у разі необхідності заслуховувати пояснення посадової особи Держлікслужби, яка прийняла адміністративний акт, процедурне рішення, вчинила дію чи допустила бездіяльність, що оскаржуються;

4) у разі необхідності з власної ініціативи або за клопотанням скаржника залучати до участі в засіданні осіб, які сприяють розгляду справи (свідка, експерта, спеціаліста, перекладача).

6. Члени Комісії мають право:

1) висловлювати власну думку під час розгляду скарг, вносити пропозиції, поправки до проєкту висновку Комісії;

2) у разі незгоди із прийнятим Комісією рішенням в одноденний строк з дня прийняття такого рішення письмово викладати свою окрему думку, яка долучається до відповідного висновку Комісії.

7. Члени Комісії зобов'язані:

1) особисто брати участь в її засіданні;

2) не розголошувати відомостей, що стали їм відомі під час розгляду скарг, і не використовувати їх у своїх інтересах або інтересах інших осіб;

3) дотримуватися принципів сумлінності та об'єктивності під час розгляду документів і матеріалів, бути неупередженим під час прийняття рішень;

4) заявляти самовідвід за наявності обставин, що викликають сумніви в неупередженості або об'єктивності члена Комісії;

5) брати участь у прийнятті Комісією рішень;

6) відмовитись від прийняття рішення за умови наявності реального чи потенційного конфлікту інтересів;

7) підписувати висновок Комісії в разі участі в її засіданні, на якому прийнято рішення за результатом розгляду скарги.

**ІІІ. Процедурні засади діяльності Комісії**

1. Формою роботи Комісії є засідання. Засідання Комісії проводиться за потреби. Дата, час і місце проведення засідання Комісії визначаються Держлікслужбою, про що обов'язково повідомляють скаржника.

Засідання може бути проведено в режимі відеоконференції з використанням інформаційно-комунікаційних технологій, про що зазначається в порядку денному такого засідання.

2. Комісія уповноважена розглядати скарги в разі участі у відповідному засіданні не менш як двох третин членів Комісії, зокрема голови та секретаря Комісії (осіб, які виконують їх обов'язки).

3. Голова веде засідання Комісії, забезпечує його проведення з дотриманням вимог законодавства, відповідає за виконання покладених на Комісію завдань та визначає перелік питань, що підлягають розгляду. Якщо в результаті відводу (самовідводу) або з інших причин голова відсутній на засіданні Комісії, його обов'язки виконує член Комісії, визначений її рішенням.

4. Скарга розглядається у присутності скаржника та/або його представника. Відсутність запрошеного належним чином учасника адміністративного провадження, особи, яка сприяє розгляду справи, не перешкоджає вчиненню процедурних дій, прийняттю процедурних рішень, якщо це не впливає на належний розгляд справи.

5. Секретар Комісії забезпечує:

1) підготовку матеріалів для розгляду скарги;

2) вирішення організаційних питань щодо проведення засідань Комісії;

3) повідомлення учасників адміністративного провадження про початок розгляду скарги, їх права та участь в адміністративному провадженні;

4) повідомлення учасників адміністративного провадження про порядок ознайомлення з матеріалами справи;

5) можливість ознайомлення відповідно до вимог статті 51 Закону України «Про адміністративну процедуру» з матеріалами справи за письмовим запитом учасника адміністративного провадження, зокрема, за можливості забезпечує безоплатний віддалений доступ до всіх матеріалів справи, що зберігаються в електронній формі;

6) ведення протоколу засідання Комісії, що має містити, зокрема, перелік присутніх на ньому осіб, порядок денний, реквізити скарг, що розглядалися на засіданні, прийняті Комісією рішення, у тому числі результати голосування;

7) ведення діловодства Комісії.

Якщо внаслідок відводу (самовідводу) або з інших причин секретар відсутній на засіданні Комісії, обов'язки секретаря виконує член Комісії, визначений її рішенням.

6. Посадова особа Держлікслужби, яка прийняла адміністративний акт, процедурне рішення, вчинила дію чи допустила бездіяльність, що оскаржуються, не бере участі у прийнятті рішення за скаргою.

7. Розгляд Комісією скарги здійснюється з урахуванням положень Закону України «Про адміністративну процедуру» в такій послідовності:

1) доповідь голови або члена Комісії щодо суті скарги та оголошення переліку питань, які підлягають розгляду;

2) надання усних/письмових пояснень щодо суті скарги скаржником, а також у разі залучення до розгляду скарги осіб, які сприяють розгляду справи, заслуховування їх пояснень;

3) надання усних/письмових пояснень щодо суті скарги посадовою особою адміністративного органу;

4) заслуховування пояснень та/або зауважень учасників адміністративного провадження в режимі відеоконференції поза межами приміщення адміністративного органу за умови наявності в Держлікслужби відповідної технічної можливості, крім випадків, якщо присутність особи згідно із законом є обов'язковою;

5) розгляд матеріалів справи, перевірка та оцінка зібраних доказів, з'ясування всіх обставин справи;

6) обговорення Комісією матеріалів справи;

7) винесення членом Комісії на голосування проекту висновку за результатом розгляду скарги;

8) голосування Комісією за результатом розгляду скарги.

8. Порядок проведення засідання може бути змінено головою Комісії з метою забезпечення об'єктивності та оперативності розгляду скарги.

9. За результатом розгляду скарги Комісія шляхом відкритого голосування приймає рішення по справі, що оформлюється висновком.

Рішення вважається прийнятим, якщо за нього проголосувало більше половини членів Комісії, присутніх на відповідному засіданні. У разі рівного розподілу голосів рішення вважається прийнятим, якщо за нього проголосував головуючий на засіданні.

Висновок Комісії має рекомендаційний характер і є обов'язковим для розгляду Головою Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (іншою уповноваженою посадовою особою).

10. Висновок Комісії має містити:

1) дату та місце проведення засідання Комісії;

2) перелік членів Комісії, які брали участь у засіданні, на якому прийнято рішення за результатом розгляду скарги;

3) реквізити та суть скарги;

4) рекомендації щодо повного чи часткового задоволення або відмови в задоволенні скарги;

5) мотивування (обґрунтування) рішення Комісії;

6) результати голосування («за», «проти», «утримався») членів Комісії. Якщо член Комісії утримався, він додає до висновку обґрунтовану позицію.

11. Комісія у своєму висновку за результатом розгляду скарги може рекомендувати Держлікслужбі одне з таких рішень:

1) скасувати повністю або частково адміністративний акт та зобов'язати Держлікслужбу видати новий адміністративний акт або повторно розглянути справу;

2) скасувати повністю або частково процедурне рішення;

3) залишити адміністративний акт, процедурне рішення без змін, а скаргу - без задоволення;

4) визнати повністю або частково виконаний адміністративний акт протиправним, якщо його виконання призвело до настання незворотних правових наслідків.

Висновок Комісії підписують усі її члени, які брали участь у засіданні, на якому прийнято рішення за результатом розгляду скарги.

Якщо внаслідок звільнення члена Комісії, який брав участь у відповідному засіданні Комісії, його тимчасової непрацездатності або з інших поважних причин, пов'язаних із відповідним членом Комісії, висновок Комісії не може бути ним підписаний, у висновку зазначається причина такого непідписання.

12. Член Комісії не може здійснювати розгляд скарги і підлягає відводу чи самовідводу за рішенням Комісії за наявності обставин, що викликають чи можуть викликати сумнів у його неупередженості або об'єктивності.

За наявності підстав для відводу чи самовідводу член Комісії не бере участі в розгляді Комісією скарги.

Якщо внаслідок відводу чи самовідводу неможливо забезпечити повноважний склад Комісії, розгляд відповідної скарги відкладається на інший час.

Відомості про відвід чи самовідвід члена Комісії зазначаються в протоколі засідання Комісії.

13. У разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів у членів Комісії, вони зобов’язані письмово повідомити про це голову Комісії. Заява про конфлікт інтересів заноситься до протоколу засідання Комісії. Такі особи не беруть участі у голосуванні з питань, щодо яких у них існує конфлікт інтересів.

14. Організаційне, зокрема матеріально-технічне, забезпечення діяльності Комісії, підготовку матеріалів для розгляду Комісією скарг здійснює Держлікслужба.

15. Держлікслужба організовує облік справ за результатом розгляду скарг та узагальнює практику розгляду таких справ.

Діловодство у справах, що розглядаються Комісією, ведеться секретарем Комісії відповідно до Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженої наказом Держлікслужби від 08.11.2016 №530 (зі змінами).

16. Матеріали справи повинні містити скаргу особи, копії документів, доданих до скарги, акт Держлікслужби, який оскаржується, дані про повідомлення учасників адміністративного провадження про початок адміністративного провадження, докази, зібрані під час розгляду справи, та інші документи в цій справі, висновок та протокол засідання Комісії.

**Начальник**

**Відділу правового забезпечення Олексій ДЯЧЕНКО**