

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 22 січня 2018 року № 109»

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 січня 2018 року № 109 « Про внесення змін до уніфікованої форми Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
1. Про внесення змін до уніфікованої форми Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку	1. Про внесення змін до уніфікованої форми Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори”) включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку

1.затвердити такі, що додаються: <u>уніфіковану форму акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку;</u>	1.затвердити такі, що додаються: <u>уніфіковану форму акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори”) включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку;</u>
<u>уніфіковану форму акта, на підставі якого приймається рішення щодо анулювання ліцензії на право провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку.</u>	<u>уніфіковану форму акта, на підставі якого приймається рішення щодо припинення дії ліцензії на право провадження господарської діяльності з культивування рослин, (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори”) включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку.</u>
(найменування органу державного нагляду (контролю)*, його місцезнаходження, _____ номер телефону, адреса електронної пошти) АКТ « _____ » 20____ року № _____ (дата складання)	(найменування органу державного нагляду (контролю)*, його місцезнаходження, _____ номер телефону, адреса електронної пошти) АКТ « _____ » 20____ року № _____ (дата складання)

акта) складений за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку (сфера державного нагляду (контролю)) (найменування юридичної особи (відокремленого підрозділу) або прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця) код згідно з ЄДРПОУ, або реєстраційний номер облікової картки платника податків , або серія (за наявності) та номер паспорта** (місцезнаходження суб'єкта господарювання, номер телефону, телефаксу, адреса електронної пошти) вид суб'єкта господарювання за класифікацією суб'єктів	акта) складений за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку (сфера державного нагляду (контролю)) (найменування юридичної особи (відокремленого підрозділу), або прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця) код згідно з ЄДРПОУ, або реєстраційний номер облікової картки платника податків , або серія (за наявності) та номер паспорта** (місцезнаходження суб'єкта господарювання, номер телефону, телефаксу, адреса
--	--

господарювання (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва), ступінь ризику:

види об'єктів та/або види господарської діяльності (із зазначенням коду згідно з КВЕД), щодо яких проводиться захід:

Господарська діяльність з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів». ☐

Господарська діяльність з виробництва, виготовлення, реалізації (відпуску) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби ☐

Господарська діяльність з обігу прекурсорів, включених до таблиці IV переліку ☐

Господарська діяльність з придбання, зберігання, відпуску, використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я ☐

Господарська діяльність з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у ветеринарній медицині ☐

електронної пошти)

вид суб'єкта господарювання за класифікацією суб'єктів господарювання (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва), ступінь ризику:

види об'єктів та/або види господарської діяльності (із зазначенням коду згідно з КВЕД), щодо яких проводиться захід:

Господарська діяльність з культивування рослин (**крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»**), включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів». ☐

Господарська діяльність з виробництва, виготовлення, реалізації (відпуску), **перевезення, ввезення на територію України, вивезення з території України, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з неї лікарських засобів** ☐

Господарська діяльність з обігу прекурсорів, включених до таблиці IV переліку ☐

Господарська діяльність з придбання, зберігання, **виготовлення**, відпуску, використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я ☐

Господарська діяльність з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у ветеринарній медицині **та/ або під час дресирування службових собак для розшуку таких засобів і речовин** ☐

* Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками або її територіальний орган.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.

Загальна інформація про проведення заходу державного нагляду (контролю):

Розпорядчий документ, на виконання якого проводиться захід державного нагляду (контролю), від . . №	Тип заходу державного нагляду (контролю): : ☐ плановий ☐ позаплановий	Форма заходу державного нагляду (контролю): ☐ перевірка ☐ ревізія ☐ обстеження ☐ огляд ☐ інша форма, визначена законом _____ (найменування форми заходу)
---	--	--

Строк проведення заходу державного нагляду (контролю):

Початок					Завершення				
числ о	місяць	рік	годи ни	хвили ни	числ о	місяць	рік	годи ни	хвили ни

* Українське фармацевтичне агентство або його територіальний орган.

** громадянина України фізичної особ - підприємця, яка через свої релігійні переконання відмовилася від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомила про це відповідному контролюючому органу і має відмітку в паспорті громадянина України.

Загальна інформація про проведення заходу державного нагляду (контролю):

Розпорядчий документ, на виконання якого проводиться захід державного нагляду (контролю), від . . № Посвідчення (направлення) від . . №	Тип заходу державного нагляду (контролю): ☐ плановий ☐ позаплановий	Форма заходу державного нагляду (контролю): ☐ перевірка ☐ ревізія ☐ обстеження ☐ огляд ☐ інша форма, визначена законом _____ (найменування форми заходу)
--	---	--

Строк проведення заходу державного нагляду (контролю):

Початок					Завершення				
числ о	місяць	рік	годи ни	хвили ни	числ о	місяць	рік	годи ни	хвили ни

Дані про останній проведений захід державного нагляду (контролю):

Дані про останній проведений захід державного нагляду (контролю):

Плановий	Позаплановий
☐ не було	☐ не було
☐ був з - - по - - ☐ - - - - - Акт перевірки № ☐ - - - - - Розпорядження щодо усунення порушень вимог ліцензійних умов: ☐ не видавалося; ☐ видавався; Вимоги: ☐ виконано; ☐ не виконано ☐ відсутня інформація	☐ був з - - по - - ☐ - - - - - Акт перевірки № ☐ - - - - - Розпорядження щодо усунення порушень вимог ліцензійних умов: ☐ не видавалося; ☐ видавався; Вимоги: ☐ виконано; ☐ не виконано ☐ відсутня інформація

Особи, що беруть участь у проведенні заходу державного нагляду (контролю): посадові особи органу державного нагляду (контролю):

 (найменування посади, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)
 керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

 (найменування посади, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)
 треті особи:

 (найменування посади, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Процес проведення заходу (його окремої дії) фіксувався:

☐ суб'єктом господарювання	☐ засобами аудіотехніки
---	--

Плановий	Позаплановий
☐ не було	☐ не було
☐ був з - - по - - ☐ - - - - - Акт перевірки № ☐ - - - - - Розпорядження щодо усунення порушень вимог ліцензійних умов: ☐ не видавалося; ☐ видавався; Вимоги: ☐ виконано; ☐ не виконано ☐ відсутня інформація	☐ був з - - по - - ☐ - - - - - Акт перевірки № ☐ - - - - - Розпорядження щодо усунення порушень вимог ліцензійних умов: ☐ не видавалося; ☐ видавався; Вимоги: ☐ виконано; ☐ не виконано ☐ відсутня інформація

Особи, що беруть участь у проведенні заходу державного нагляду (контролю): посадові особи органу державного нагляду (контролю):

 (найменування посади, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)
 керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

 (найменування посади, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)
 треті особи:

 (найменування посади, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Процес проведення заходу (його окремої дії) фіксувався:

☐ суб'єктом господарювання	☐ засобами аудіотехніки
	☐ засобами відеотехніки
☐ посадовою особою органу	☐ засобами аудіотехніки

	☐ засобами відеотехніки		☐ засобами відеотехніки
☐ посадовою особою органу державного нагляду (контролю)	☐ засобами аудіотехніки		
	☐ засобами відеотехніки		

Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)*

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)**	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
Питання для перевірки дотримання вимог законодавства, які поширюються на всіх суб'єктів господарювання у відповідній сфері							
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Ліцензіат провадить вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, виключно в межах місць провадження господарської	високий середній незначний					Пункт 14 Ліцензійних умов Частини 9 статті 9 ЗУ «Про ліцензування видів господарської діяльності»

	державного нагляду (контролю)		☐ засобами відеотехніки
--	-------------------------------	--	--

Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)*

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)**	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
Питання для перевірки дотримання вимог законодавства, які поширюються на всіх суб'єктів господарювання у відповідній сфері							
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Ліцензіат провадить вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, виключно в межах місць провадження господарської	високий середній незначний					Пункт 14 Ліцензійних умов Частини 9 статті 9 ЗУ «Про ліцензування видів господарської діяльності»

	діяльності, відомості про які внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, та використовує виключно такі місця у провадженні виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню															Абзац п'ятий пункту 3 частини дев'ятої статті 9 ЗУ «Про ліцензування видів господарської діяльності
	Відсутній															
2	Ліцензіат подав до органу ліцензування	високий середній					Частина дев'ята статті 15	1.1	ліцензіат провадить види діяльності на об'єктах та приміщеннях відповідно до даних, зазначених у відомостях чи змінах до них;							
								2	Ліцензіат надав підтвердний документ у паперовій або електронній формі, або копію такого документа про внесення плати за видачу ліцензії у строк не пізніше десяти робочих днів з дня внесення запису щодо рішення про видачу ліцензії до ліцензійного реєстру, виданий ліцензіату надавачем платіжних послуг	високий середній незначний						Частини друга, третя статті 14 ЗУ № 222;
								3	Ліцензіат подав до органу ліцензування заяву про розширення провадження виду господарської діяльності	високий середній незначний						Частина дев'ята статті 15 ЗУ № 222;

	заяву про розширення провадження виду господарської діяльності	незначний				ЗУ № 222; пункт 11 Ліцензійних умов				ний					пункт 11 Ліцензійних умов
3	Ліцензіат зберігає протягом строку дії ліцензії документи, копії яких подавалися органу ліцензування, зокрема ті, що підтверджують достовірність даних, зазначених здобувачем ліцензії в документах, які подавалися органу ліцензування для отримання ліцензії	високий середній незначний				Пункт 12 Ліцензійних умов	4	Ліцензіат зберігає протягом строку дії ліцензії документи, копії яких подавалися органу ліцензування, зокрема ті, що підтверджують достовірність даних, зазначених здобувачем ліцензії в документах, які подавалися органу ліцензування для отримання ліцензії	високий середній незначний						Частина четверта у статті 11 ЗУ № 222 Пункт 12 Ліцензійних умов
							5	Ліцензіат повідомив орган ліцензування про всі зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що подавалися до заяви про отримання ліцензії, протягом 10 днів з дня настання таких змін	високий середній незначний						частина друга статті 15 ЗУ № 222; пункт 13 Ліцензійних умов
							5.1	зміни подані у формі Відомостей (додаток 3, 9 до Ліцензійних умов), у яких зазначені тільки відомості, які змінились							
4	Ліцензіат повідомив орган ліцензування про всі зміни даних, які були зазначені	високий середній незначний				Частина друга статті 15 ЗУ № 222; пункт 13	5.2	інформація, надана органу ліцензування здобувачем ліцензії або							пункт 12 Ліцензійних умов

	в його документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, протягом одного місяця з дня настання таких змін						Ліцензійних умов		ліцензіатом у підтвердних документах, відповідає фактичному стану здобувача ліцензії або ліцензіата на момент подання таких документів, що підтверджує достовірність поданих даних;						умов; абзац другий частини четвертої статті 11 ЗУ № 222
								6	Ліцензіат письмово поінформував орган ліцензування про зміну або створення нового місця, в межах якого планується провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	високий середній незначний					частини другу статті 15 ЗУ № 222;
								6.1	повідомлення про зміну даних разом з документами, передбаченими підпунктами 1-9 Ліцензійних умов, надані						Абзац перший пункту 15 Ліцензійних умов

5	Ліцензіат письмово поінформував орган ліцензування про створення нового місця, в межах якого планується провадження	високий середній незначний					Абзац перший пункту 15 Ліцензійних умов		7	Ліцензіат, у разі планового або позапланового припинення (у зв'язку з неможливістю використання матеріально-технічної бази, виникненням форс-мажорних обставин тощо) та відновлення провадження виду господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів загальною або за певним місцем провадження діяльності повідомив орган ліцензування в день припинення та в день відновлення діяльності (днем повідомлення є дата відправлення листів до органу ліцензування);	високий середній незначний					Пункт 17 Ліцензійних умов
	господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів								8	Ліцензіат за формами, встановленими постановою КМУ № 589, подає до Держлікслужби:	високий середній незначний					
5.1	документи, передбачені підпунктами 1–8 пункту 6 Ліцензійних умов, надані								8.1	щоквартальні звіти про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що відповідно виробляються,						
	відсутні															

6.2	наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України чи вивозяться з її території						8.6	інформація в звітах не містить розбіжностей або невідповідностей з даними первинної облікової документації						пункт 22 Ліцензійних умов
	річні звіти про діяльність із зазначенням відповідно про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що виробляються, виготовляються, реалізуються чи використовуються, а також про кількість запасів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів						9	Ліцензіат визначив наказом:	високий середній незначний					Пункт 19 Ліцензійних умов
							9.1	осіб керівного складу, на яких покладені обов'язки щодо здійснення контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та які мають професійну підготовку, яка відповідає діяльності, що ліцензується						
							9.2	матеріально відповідальних осіб та осіб, які за посадовими обов'язками отримують доступ до обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів						
							9.3	порядок доступу і перебування в приміщеннях, в яких зберігаються наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори						Пункт 20 Ліцензійних умов
							9.4	об'єкти і приміщення,						

[illegible]

	обов'язки щодо здійснення контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, матеріально відповідальних осіб та осіб, які за посадовими обов'язками отримають доступ до обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів							служби), пов'язаних з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів						
7.2	порядок доступу і перебування в приміщеннях, в яких зберігаються наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори					Пункт 20 Ліцензійних умов		10.1. забезпечено проходження періодичного психіатричного огляду в строки, визначені Переліком категорій осіб, які для виконання окремих видів діяльності (робіт, професій, служби) з особливими вимогами до стану психічного здоров'я підлягають психіатричному огляду, затвердженого МОЗ;						підпункт 1 пункту 1 наказу МОЗ від 26.01.202 4 № 139; підпункт и 1,2 пункту 1 наказ МОЗ від 18.04.202 2 № 651 (Форма первинно і облікової документації № 100-2/о);
7.3	об'єкти і приміщення, призначені для							10.2 довідки МВС про відсутність не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення злочину середньої тяжкості, тяжкого та особливо тяжкого злочину або злочину, пов'язаного з						Пункт 21, Ліцензійних умов;

	провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів							незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі вчиненого за межами України						
8	Працівники ліцензіата, які мають відповідно до наказу керівника юридичної особи (уповноваженої особи) або фізичної особи - підприємця доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, мають:	високий середній незначний				Пункт 21 Ліцензійних умов	11	Ліцензіат забезпечив ведення обліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які перебувають на належних йому або орендованих ним об'єктах	високий середній незначний					Пункт 22, Ліцензійних умов;
							11.1	реєстрація всіх операцій з наркотичними засобами, психотропними речовинами і прекурсорами здійснюється своєчасно (під час здійснення операції)						пункти 18, 34, 43, 44, 45 постанови КМУ № 589;
							11.1.2	інформація про зареєстровані операції повна, достовірна						
8.1	довідки відповідного державного або комунального закладу охорони						11.1.3	облік ведеться у спеціальних журналах (книгах) за формами, встановленими КМУ та МОЗ;						пункт 22, Ліцензійних умов;

	здоров'я про відсутність психічних розладів, пов'язаних із зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами, а також про відсутність серед зазначених працівників осіб, визнаних непридатними до виконання окремих видів діяльності (робіт, професій, служби), пов'язаних з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів відсутній										11. 2 Журнали (книги) обліку пронумеровані, прошнуровані, скріплені підписом керівника юридичної особи (уповноваженої особи) або фізичної особи – підприємця;						Пункт 23 Ліцензійних умов;
											11. 2.1 в журналах відсутні виправлення;						пункт 18, 34,45 постанови КМУ № 589
											11. 2.2 у разі виявлення технічних помилок вони виправляються та виправлення завіряються підписом керівника;						
											11. 2.3 ведення журналів покладено на відповідальних осіб, призначених наказом керівника юридичної особи (уповноваженої особи) або фізичної особи - підприємця						
8.2	довідки МВС про відсутність не										11.3 Ліцензіат здійснює предметно-кількісний облік вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них	високий середній незначний					пункт 15 ¹ , 22 ¹ Ліцензійних умов пункт 6, абзац четвертий пункту 16, 43 постанов

	знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення злочину							лікарських засобів на всіх етапах обігу в електронній інформаційній системі обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу						и КМУ № 589;
	середньої тяжкості, тяжкого та особливо тяжкого злочину або злочину, пов'язаного з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі вчиненого за межами України							Ліцензіат здійснює реєстрацію кожної проведеної операції, яка підлягає обліку, не пізніше ніж протягом наступного дня з моменту закінчення такої операції, крім операцій з маркування рослин конопель для медичних цілей та одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу унікальними електронними ідентифікаторами, які реєструються безпосередньо перед початком їх здійснення	високий середній незначний					23 постанов и КМУ №857;
9	Ліцензіатом забезпечується ведення обліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які	високий середній незначний					Пункт 22 Ліцензійних умов; пункти 16, 32 постанов и КМУ							

	перебувають на належних йому або орендованих ним об'єктах, здійснюючи реєстрацію всіх операцій з наркотичними засобами, психотропними речовинами і прекурсорами у спеціальних журналах (книгах) за формами, встановленими КМУ та МОЗ					№ 589; наказ МОЗ України № 494	11.3.2	інформація актуальна та достовірна;						підпункт 1 пункту 34 постанови КМУ № 857;
9.1	журнали пронумеровані, прошнуровані, скріплені підписом керівника юридичної особи (уповноваженої особи) або фізичної особи - підприємця						11.3.3	ліцензіат здійснює внесення змін до операцій, які підлягають обліку, з метою виправлення помилок, виявлених в таких операціях						підпункт 7 пункту 35 постанови КМУ № 857;
							11.3.4	ліцензіат забезпечив простежуваність обігу об'єктів обліку шляхом присвоєння кожній одиниці вимірювання об'єкта обліку унікального номера під час реєстрації операцій та маркування ним відповідної одиниці вимірювання об'єкта обліку						пункт 48 постанови КМУ № 857
9.2	ведення журналів покладено на відповідальних осіб,					Пункт 23 Ліцензійних умов	11.3.5	наказом керівника суб'єкта господарювання з числа працівників призначені уповноважені особи, на яких покладені						Пункт 7 постанови КМУ № 589;

[illegible]

[illegible]

[illegible]

	КМУ № 589							професійну підготовку, яка відповідає діяльності, що ліцензується							
10.3	показники балансу достовірні														
10.4	відомості в разі розбіжностей в балансі або невідповідності показників балансу результатам проведеної інвентаризації ліцензіатом протягом трьох днів після їх виявлення до Національної поліції України та/або СБУ подані					Абзац другий пунктів 17, 33 постанови КМУ № 589		15. 1 У разі зупинення дії ліцензії повністю або частково (на види господарської діяльності з використання, зберігання):	високий середній незначний					Абзац перший пункту 29 ¹ Ліцензійних умов	
								15. 1.1 керівник юридичної особи (уповноважена особа), фізична особа - підприємець провів інвентаризацію наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у визначеному законодавством порядку							
								15. 1.2 баланс товарно-матеріальних цінностей складений;						Абзац перший пункту 29 ¹	
								15. 1.3 показники балансу достовірні, та не містять розбіжностей або невідповідностей згідно з даними первинної облікової документації						Ліцензійних умов	
11	Ліцензіатом затверджені посадові інструкції для працівників, діяльність яких пов'язана з обігом наркотичних	високий середній незначний				Пункт 25 Ліцензійних умов		15. 1.4 ліцензіат надіслав до Держлікслужби копію зазначеного балансу протягом двох робочих днів з дня завершення						Пункт 22 Ліцензійних умов;	

[illegible]

[illegible]

	ліцензії повністю або частково на види господарської діяльності з використання, зберігання)							має ліцензію на відповідний вид діяльності з обігу відповідних наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів						
14.1.2	баланс товарно-матеріальних цінностей складений													
14.1.3	ліцензіат надіслав до Держлікслужби копію зазначеного балансу протягом двох робочих днів з дня завершення інвентаризації													
15	До відновлення дії ліцензії повністю або частково (на види господарської діяльності з використання, зберігання):	високий середній незначний						Абзаци другий та третій пункту 29 ¹ Ліцензійних умов						
15.1	ліцензіат зберігає													

* Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю), який містить відомості з обмеженим доступом, складається окремим додатком до уніфікованої форми акта та не підлягає оприлюдненню на офіційному веб-сайті.

** Заповнюється керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою у добровільному порядку шляхом присвоєння кожному з питань від 1 до 4 балів, де 4 позначає питання щодо вимоги законодавства, дотримання якої має найбільше адміністративне, фінансове або будь-яке інше навантаження на суб'єкта господарювання, а 1 - питання щодо вимоги законодавства, дотримання якої не передбачає такого навантаження на суб'єкта господарювання.

Питання для перевірки дотримання вимог законодавства, які застосовуються лише до певної категорії суб'єктів господарювання (залежно від виду господарської діяльності, об'єктів, що експлуатуються, обсягу певних операцій, інших показників)*:**

Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня

	наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори у замкнутих сейфах (металевих шафах) або складських приміщеннях, що відповідають вимогам, встановленим Ліцензійними умовами						2000 року № 770 (додаток 1 до цього Акта); Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва, виготовлення, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з неї лікарських засобів (додаток 2 до цього Акта); Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з обігу прекурсорів, включених до таблиці IV переліку (додаток 3 до цього Акта); Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з придбання, зберігання, виготовлення, реалізації (відпуску), використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я (додаток 4 до цього Акта); Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у ветеринарній медицині, під час дресирування службових собак для розшуку таких засобів і речовин (додаток 5 до цього Акта). *** Перелік питань для перевірки вимог законодавства, які застосовуються лише до певної категорії суб'єктів господарювання, що включає 30 питань і більше, може складатися окремим додатком до уніфікованої форми акта перевірки. ПЕРЕЛІК нормативно-правових актів, відповідно до яких складено перелік питань
15.2	ліцензіат передав наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори на зберігання ліцензіату, що підтвердив відповідність вимогам Ліцензійних умов, або повернув постачальнику (виробнику),						

або вжив заходів до їх знищення (у разі коли за місцем провадження господарської діяльності, яке зазначене у рішенні про зупинення дії ліцензії, неможливо забезпечити дотримання умов для їх зберігання)	Відсутні								щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)				
									Порядковий номер	Нормативно-правовий акт		Дата і номер державної реєстрації нормативно-правового акта у Мін'юсті	
										Найменування	дата і номер		
									1	Закони України			
									1. 1	«Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (ЗУ № 60/95)	15 лютого 1995 року № 60/95-ВР		
									1. 2	«Про ліцензування видів господарської діяльності» (ЗУ № 222)	02 березня 2015 року № 222-VIII		
									2	Постанови Кабінету Міністрів України			
									2. 1	«Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (постанова КМУ № 146)	03 лютого 1997 року № 146		
									2. 2	«Про затвердження Порядку використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у ветеринарній медицині» (постанова КМУ № 334)	09 квітня 2008 року № 334		

								2. 3	«Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей, та контролю за їх обігом» (постанова КМУ № 589)	03 червня 2009 року № 589	
								2. 4	«Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» (постанова КМУ № 333)	13 травня 2013 року № 333	
								2. 5	«Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України,	06 квітня 2016 року № 282	

* Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю), який містить відомості з обмеженим доступом, складається окремим додатком до уніфікованої форми акта та не підлягає оприлюдненню на офіційному веб-сайті.

** Заповнюється керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою у добровільному порядку шляхом присвоєння кожному з питань від 1 до 4 балів, де 4 позначає питання щодо вимоги законодавства, дотримання якої має найбільше адміністративне, фінансове або будь-яке інше навантаження на

суб'єкта господарювання, а 1 - питання щодо вимоги законодавства, дотримання якої не передбачає такого навантаження на суб'єкта господарювання.

Питання для перевірки дотримання вимог законодавства, які застосовуються лише до певної категорії суб'єктів господарювання (залежно від виду господарської діяльності, об'єктів, що експлуатуються, обсягу певних операцій, інших показників)*:**

Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 (додаток 1 до цього Акта);

Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва, виготовлення, реалізації (відпуску) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби (додаток 2 до цього Акта);

Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з обігу прекурсорів, включених до таблиці IV переліку (додаток 3 до цього Акта);

Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог

вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку»
(Ліцензійні умови) (постанова КМУ № 282)

2.
6 «Про затвердження Порядку перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів, на території України та оформлення необхідних «Про затвердження Порядку подання заяви про відбір зразків рослин роду коноплі (Cannabis), включених до списку № 3 та списку № 4 таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, для проведення лабораторних випробувань (досліджень), їх відбору, визначення суб'єкта проведення лабораторного випробування (дослідження), направлення зразків для

від 17 квітня
2008 року №
366

ліцензійних умов провадження господарської діяльності з придбання, зберігання, реалізації (відпуску), використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я (додаток 4 до цього Акта);

Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у ветеринарній медицині (додаток 5 до цього Акта).

*** Перелік питань для перевірки вимог законодавства, які застосовуються лише до певної категорії суб'єктів господарювання, що включає 30 питань і більше, може складатися окремим додатком до уніфікованої форми акта перевірки.

ПЕРЕЛІК

**нормативно-правових актів, відповідно до яких складено
перелік питань
щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)**

Порядковий номер	Нормативно-правовий акт		Дата і номер державної реєстрації нормативно-правового акта у Мін'юсті
	Найменування	дата і номер	
1	Закони України		
	відсутній		
1. 1	«Про перевезення небезпечних вантажів» (ЗУ № 1644)	06 квітня 2000 року № 1644-III	
1. 2	«Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері	05 квітня 2007 року	

проведення лабораторних випробувань (досліджень), проведення таких лабораторних випробувань (досліджень) та оскарження результатів лабораторного випробування (дослідження)» (постанова КМУ № 1072)

2. 7 «Про затвердження Порядку подання заяви про відбір зразків рослин роду коноплі (Cannabis), включених до списку № 3 та списку № 4 таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, для проведення лабораторних випробувань (досліджень), їх відбору, визначення суб'єкта проведення лабораторного випробування (дослідження), направлення зразків для проведення лабораторних випробувань (досліджень), проведення таких лабораторних випробувань (досліджень) та оскарження результатів лабораторного випробування (дослідження)» (постанова КМУ № 1072)

**06 вересня
2024 року
№ 1072**

2. 8 «Про затвердження Положення про електронну інформаційну систему обліку вирощених

**25 липня 2024
року № 857**

	господарської діяльності» (ЗУ № 877)	№ 877-V	
1. 3	«Про ліцензування видів господарської діяльності» (ЗУ № 222)	02 березня 2015 року № 222-VIII	
	відсутній		
2	Постанови Кабінету Міністрів України		
2. 1	«Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (постанова КМУ № 146)	03 лютого 1997 року № 146	
2. 2	«Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (постанова КМУ № 770)	06 травня 2000 року № 770	
2. 3	«Про затвердження Порядку використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у ветеринарній медицині» (постанова КМУ № 334)	09 квітня 2008 року № 334	
2. 4	«Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов’язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і	03 червня 2009 року № 589	

	рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу та порядок її функціонування» (постанова КМУ № 857)		
2. 9	«Про затвердження Порядку використання наркотичних засобів і психотропних речовин під час дресирування службових собак для розшуку таких засобів і речовин»	від 29 липня 2009 р. № 831	
2. 10	Про затвердження переліку психотропних речовин і прекурсорів, що використовуються у ветеринарній медицині	від 6 липня 2011 року № 721	
2. 11	Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання і використання прекурсорів у наукових та навчальних цілях	від 19 червня 2019 р. № 529	
3	Накази органів виконавчої влади		
3. 1	Наказ Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби (далі - Правила), Порядку відпуску лікарських засобів з	19 липня 2005 року № 360	20 липня 2005 року за № 782/11062

	прекурсорів, та контролю за їх обігом» (постанова КМУ № 589)				аптек та їх структурних підрозділів (далі - Порядок), Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків» (наказ МОЗ України № 360)		
2. 5	«Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в закладах охорони здоров'я» (постанова КМУ № 333)	13 травня 2013 року № 333			3. 2 Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів» (наказ МОЗ України № 200)	27 березня 2012 року № 200	05 червня 2012 року за № 889/21201
2. 6	«Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку» (Ліцензійні умови)	06 квітня 2016 року № 282			3. 3 Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» (наказ МОЗ України № 494)	07 серпня 2015 року № 494	26 серпня 2015 року за № 1028/27473
					3. 4 Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Переліку категорій осіб, які для виконання окремих видів діяльності (робіт, професій, служби) з особливими вимогами до стану психічного здоров'я підлягають	26 січня 2024 року № 139	15 лютого 2024 року за № 235/41580

відсутні				періодичному психіатричному огляду, та Змін до Порядку проведення попередніх, періодичних та позачергових психіатричних оглядів, у тому числі на предмет вживання психоактивних речовин»	29 січня 2018 року № 52	20 лютого 2018 року за № 208/31660
				3. Наказ МВС «Про затвердження		
				5 Вимог до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин»		
				3. Наказ МОЗ «Про затвердження		
				Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках»	17 жовтня 2012 року № 812	2 листопада 2012 року за № 1846/22158
				3. Наказ МОЗ «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів»	16 лютого 2009 року № 95	
ОПИС виявлених порушень вимог законодавства За результатами проведення заходу державного нагляду (контролю) встановлено: ☐ відсутність порушень вимог законодавства; ☐ наявність порушень вимог законодавства.						

					<table border="1"> <tr> <th>Порядковий номер</th> <th>Вимоги законодавства, які було порушено, із зазначенням відповідних статей (частин, пунктів, абзаців тощо)</th> <th>Опис фактичних обставин та відповідних доказів (письмових, речових, електронних або інших), що підтверджують наявність порушення вимог законодавства</th> <th>Опис негативних наслідків, що настали в результаті порушення вимог законодавства (за наявності)</th> <th>Ризик настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності (зазначається згідно з формою визначення ризиків настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності)</th> </tr> </table>	Порядковий номер	Вимоги законодавства, які було порушено, із зазначенням відповідних статей (частин, пунктів, абзаців тощо)	Опис фактичних обставин та відповідних доказів (письмових, речових, електронних або інших), що підтверджують наявність порушення вимог законодавства	Опис негативних наслідків, що настали в результаті порушення вимог законодавства (за наявності)	Ризик настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності (зазначається згідно з формою визначення ризиків настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності)
Порядковий номер	Вимоги законодавства, які було порушено, із зазначенням відповідних статей (частин, пунктів, абзаців тощо)	Опис фактичних обставин та відповідних доказів (письмових, речових, електронних або інших), що підтверджують наявність порушення вимог законодавства	Опис негативних наслідків, що настали в результаті порушення вимог законодавства (за наявності)	Ризик настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності (зазначається згідно з формою визначення ризиків настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності)						
Інформація про потерпілих (за наявності): _____ _____ Положення законодавства, якими встановлено відповідальність за порушення вимог законодавства (за наявності): _____ _____ ПЕРЕЛІК питань для суб'єктів господарювання щодо здійснення контролю за діями (бездіяльністю) посадових осіб органу державного нагляду (контролю)* <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Питання щодо здійснення контролю</td> <td>Відповіді на питання</td> <td>Закон України</td> </tr> </table>						Питання щодо здійснення контролю	Відповіді на питання	Закон України		
	Питання щодо здійснення контролю	Відповіді на питання	Закон України							

							дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для посадових осіб	«Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»	
3	Накази органів виконавчої влади				так	ні			
3.1	Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків» (наказ МОЗ України № 360)	19 липня 2005 року № 360	20 липня 2005 року за № 782/11062	1	2	3	4	5	6
3.2	Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів» (наказ МОЗ України № 200)	27 березня 2012 року № 200	05 червня 2012 року за № 889/21201	1.	Про проведення планового заходу державного нагляду (контролю) суб'єкт господарювання письмово повідомлений не пізніше ніж за 10 днів до дня здійснення такого заходу				частина четверта статті 5
3.3	Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення	07 серпня 2015 року № 494	26 серпня 2015 року за № 1028/27473	2.	Посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) та службове посвідчення, що засвідчує посадову особу органу державного нагляду (контролю), пред'явлено				частина п'ята статті 7, абзац четвертий статті 10
				3.	Копію посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) надано				частина п'ята статті 7, абзац сьомий статті 10
				4.	Перед початком проведення заходу				частина дванадцята

наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» (наказ МОЗ України № 494) Відсутні				державного нагляду (контролю) посадовими особами органу державного нагляду (контролю) внесено запис про проведення такого заходу до відповідного журналу суб'єкта господарювання (у разі його наявності)				статті 4		
				5. Під час проведення позапланового заходу державного нагляду (контролю) розглядалися лише ті питання, які стали підставою для його проведення і зазначені у направленні (посвідченні) на проведення такого заходу				частина перша статті 6		
	Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеного заходу державного нагляду (контролю) та складеного акта перевірки* <table border="1"> <tr> <td>Порядковий номер</td> <td>Пояснення, зауваження або заперечення</td> </tr> </table>								Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення
	Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення								
Оцінка суб'єкта господарювання щодо професійного рівня посадових осіб органу державного нагляду (контролю), які проводили захід* (від 1 до 10, де 10 - найвища схвальна оцінка) <table border="1"> <tr> <td>Прізвище, ініціали посадової особи органу державного нагляду (контролю)</td> <td>Професійна компетентність</td> <td>Доброчесність</td> </tr> </table>								Прізвище, ініціали посадової особи органу державного нагляду (контролю)	Професійна компетентність	Доброчесність
Прізвище, ініціали посадової особи органу державного нагляду (контролю)	Професійна компетентність	Доброчесність								

ОПИС виявлених порушень вимог законодавства				
За результатами проведення заходу державного нагляду (контролю) встановлено:				
☐ відсутність порушень вимог законодавства;				
☐ наявність порушень вимог законодавства.				
Порядковий номер	Вимоги законодавства, які було порушено, із зазначенням відповідних статей (частин, пунктів, абзаців тощо)	Опис фактичних обставин та відповідних доказів (письмових, речових, електронних або інших), що підтверджують наявність порушення вимог законодавства	Опис негативних наслідків, що настали в результаті порушення вимог законодавства (за наявності)	Ризик настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності (зазначається згідно з формою визначення ризиків настання негативних наслідків від провадження)

* Частина акта заповнюється за бажанням суб'єкта господарювання (керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою).

Додатки до акта (за наявності), навести перелік

Порядковий номер	Назва документа	Кількість аркушів
------------------	-----------------	-------------------

Посадові особи органу державного нагляду (контролю):

(найменування посади) (підпис) Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ

Керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

(найменування посади) (підпис) Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ

Треті особи, які брали участь у проведенні заходу державного нагляду (контролю):

(найменування посади) (підпис) Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ

Примірник цього Акта на ☐☐ сторінках отримано ☐☐.☐☐.☐☐☐☐:

(найменування посади) (підпис) Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ

		ва		господарської діяльності)	Відмітка про відмову від підписання керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою, третіми особами цього акта																				
Інформація про потерпілих (за наявності):																									
Положення законодавства, якими встановлено відповідальність за порушення вимог законодавства (за наявності):																									
ПЕРЕЛІК питань для суб'єктів господарювання щодо здійснення контролю за діями (бездіяльністю) посадових осіб органу державного нагляду (контролю)*																									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th rowspan="2" style="width: 5%;">№</th> <th rowspan="2" style="width: 20%;">Питання щодо здійснення контролю</th> <th colspan="3" style="width: 25%;">Відповіді на питання</th> <th rowspan="2" style="width: 30%;">Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»</th> </tr> <tr> <th style="width: 5%;">так</th> <th style="width: 5%;">ні</th> <th style="width: 15%;">дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для посадових осіб</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">6</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1.</td> <td>Про проведення планового заходу державного нагляду</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>частина четверта статті 5</td> </tr> </table>						№	Питання щодо здійснення контролю	Відповіді на питання			Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»	так	ні	дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для посадових осіб	1	2	3	4	5	6	1.	Про проведення планового заходу державного нагляду			
№	Питання щодо здійснення контролю	Відповіді на питання			Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»																				
		так	ні	дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для посадових осіб																					
1	2	3	4	5	6																				
1.	Про проведення планового заходу державного нагляду				частина четверта статті 5																				

	(контролю) суб'єкт господарювання письмово повідомлений не пізніше ніж за 10 днів до дня здійснення такого заходу					
2.	Посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) та службове посвідчення, що засвідчує посадову особу органу державного нагляду (контролю), пред'явлено				частина п'ята статті 7, абзац четвертий статті 10	
3.	Копію посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) надано				частина п'ята статті 7, абзац сьомий статті 10	
4.	Перед початком проведення заходу державного нагляду (контролю) посадовими особами органу державного нагляду (контролю) внесено запис про проведення такого заходу до відповідного журналу суб'єкта господарювання (у разі його наявності)				частина дванадцята статті 4	
5.	Під час проведення позапланового заходу державного нагляду (контролю) розглядалися				частина перша статті 6	

	лише ті питання, які стали підставою для його проведення і зазначені у направленні (посвідченні) на проведення такого заходу							
Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеного заходу державного нагляду (контролю) та складеного акта перевірки*								
Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення							
Оцінка суб'єкта господарювання щодо професійного рівня посадових осіб органу державного нагляду (контролю), які проводили захід* (від 1 до 10, де 10 - найвища схвальна оцінка)								
Прізвище, ініціали посадової особи органу державного нагляду (контролю)		Професійна компетентність		Доброчесність				
* Частина акта заповнюється за бажанням суб'єкта господарювання (керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою). Додатки до акта (за наявності), навести перелік <table border="1"> <tr> <td>Порядковий номер</td> <td>Назва документа</td> <td>Кількість аркушів</td> </tr> </table>						Порядковий номер	Назва документа	Кількість аркушів
Порядковий номер	Назва документа	Кількість аркушів						
Посадові особи органу державного нагляду (контролю):								

(найменування посади)	(підпис)	Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ
Керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:		
(найменування посади)	(підпис)	Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ
Треті особи, які брали участь у проведенні заходу державного нагляду (контролю):		
(найменування посади)	(підпис)	Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ
Примірник цього Акта на ☐ ☐ сторінках отримано ☐ ☐ . ☐ ☐ . ☐ ☐ ☐ ☐ :		
(найменування посади)	(підпис)	Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ
Відмітка про відмову від підписання керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою, третіми особами цього акта		

Додаток 1

до Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку

ПЕРЕЛІК

питань для проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770

Додаток 1

до Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин **(крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори”)**, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку

ПЕРЕЛІК

питань для проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин **(крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори”)**, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)**	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Ліцензіат здійснює діяльність з культивування та (або) використання рослин, включених до таблиці I Переліку, в межах квот, визначених КМУ	високий середній					Пункт 32 Ліцензійних умов; абзац перший пункту 37 постанови КМУ № 589
2	Ліцензіат здійснює діяльність з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку, лише з використанням:	високий середній					Пункт 33 Ліцензійних умов
2.1	кондиційного і репродуктивного насіння (насіннєвого матеріалу)						
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Ліцензіат здійснює діяльність з культивування рослин, включених до таблиці I переліку межах квот, визначених КМУ	високий середній					Пункт 32 Ліцензійних умов; абзац перший пункту 39 постанови КМУ № 589
2	Ліцензіат здійснює діяльність з культивування рослин виду мак снотворний:	високий середній					Пункт 33 Ліцензійних умов
2.1	шляхом застосування кондиційного насіння (насіннєвого матеріалу) сортів маку снотворного, внесених						

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

								9.3	відокремленість допоміжних приміщень (кімнати відпочинку, їдальні, туалети та інші) від виробничих, складських приміщень та приміщень для контролю якості						
6	Ліцензіат здійснив на насіннєвих посівах рослин, включених до таблиці I Переліку, відбір зразків для проведення перевірки в спеціалізованих установах, які мають	високий середній незначний					Пункт 37 Ліцензійних умов	10	Ліцензіат здійснив на посівах рослин включених до списку № 3(крім конопель для промислових цілей) та списку № 4 таблиці I Переліку, відбір зразків для проведення лабораторних випробувань (досліджень) в спеціалізованих установах, які мають право на дослідження наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	високий середній незначний					Пункт 35 Ліцензійних умов; пункт 40 постанови КМУ № 589, пункти 19-24 постанови КМУ 1072

[illegible]

	використовуються як насіння(							установах						пункти 41, 42, 44 постанови КМУ № 589
7.2	оформив акт вибракування посівів рослин							11.2. поживних залишків рослин виду мак снотворний						
7.3	повідомив орган ліцензування про результати вибракування							11.3. залишків після очищення насіння рослин виду мак снотворний						
7.4	забезпечив охорону посівів, місць зберігання та переробки рослин роду коноплі						Пункт 39 Ліцензійних умов	11.4. залишків конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки						пункт 44 постанови КМУ № 589
	(у разі перевищення в них вмісту тетрагідроканнабінолу понад 0,08 відсотка)							11.5. посівів рослин з будь-яких причин						
7.5	оформив договір із суб'єктом охоронної діяльності							12. акти, складені за результатами знищення (видалення), наявні						
								12.1. акти відповідають формам, затвердженим ПКМУ № 589						
8	У разі використання для посівів рослин, включених до таблиці I Переліку, насіння придбаного у суб'єктів насінництва та розсадництва, не занесених до Державного реєстру виробників насіння і садивного матеріалу,	високий середній незначний					Пункт 40 Ліцензійних умов	13. Ліцензіат забезпечив виконання вимог Ліцензійних умов до об'єктів, які використовуються для культивування рослин, включених до списку № 3 до таблиці I Переліку	високий середній низький					Пункт 87 Ліцензійних умов
								14. Ліцензіат забезпечив дотримання вимог до об'єктів та обладнання,						частина шоста статті 15

	ліцензіат за власний рахунок знищив такі посіви шляхом переорювання скошених та подрібнених рослин,							які використовуються для культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, відповідно до вимог Настанови належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження, затверджених МОЗ						ЗУ №60/95; пункти 37,81 Ліцензійних умов; підпункт 1.10 пункту 1 наказу МОЗ № 95;	
8.1	у присутності комісії, до складу якої входять керівник юридичної особи (уповноважена особа), представники органу ліцензування														
8.2	про що складено відповідний акт за формою, встановленою МОЗ														
9	Ліцензіат забезпечив відповідно до вимог Порядку, затвердженого ПКМУ № 589, знищення:	високий середній незначний					Пункт 79 Ліцензійних умов; пункти 39, 42 постанови КМУ № 589	15	Ліцензіатом здійснюється діяльність з перевезення на території України рослин, включених до таблиці I Переліку за наявності ліцензії на цей вид діяльності	високий середній низький					Пункт 55 Ліцензійних умов
9.1	поживних залишків рослин, включених до таблиці I Переліку							15.1	ліцензіат здійснює перевезення власним транспортом або перевізниками (на договірній основі) на підставі товарно-транспортної накладної						Пункт 59 Ліцензійних умов пункт 15 постанови КМУ № 366
9.2	залишків після очищення насіння маку або переробки стебел конопель														
9.3	посівів рослин з будь-яких причин							15.2	в товарно-транспортній накладній зазначено назву і кількість рослин, включених до						

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Додаток 2
до Акта, складеного за результатами
проведення
планового (позапланового) заходу
державного нагляду (контролю)
щодо додержання суб'єктом господарювання
ліцензійних умов провадження господарської
діяльності з культивування рослин,
включених
до таблиці I переліку наркотичних засобів,
психотропних речовин і прекурсорів,
затвердженого Кабінетом Міністрів України,
розроблення, виробництва, виготовлення,
зберігання, перевезення, придбання,
реалізації
(відпуску), ввезення на територію України,
вивезення з території України,
використання, знищення наркотичних
засобів,
психотропних речовин і прекурсорів,
включених до зазначеного переліку

ПЕРЕЛІК

**питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)
щодо додержання суб'єктом господарювання вимог ліцензійних
умов
проведення господарської діяльності з виробництва,
виготовлення,
реалізації (відпуску) наркотичних засобів, психотропних
речовин
і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби**

В	и	Питання щодо дотримання	Ступінь	Позиці	Відповіді	Нормативне
---	---	-------------------------	---------	--------	-----------	------------

Додаток 2
до Акта, складеного за результатами
проведення планового (позапланового) заходу
державного нагляду (контролю) щодо
додержання суб'єктом господарювання
ліцензійних умов провадження господарської
діяльності з культивування рослин, **(крім
конопель для промислових цілей,
визначених Законом України «Про
наркотичні засоби, психотропні речовини і
прекурсори»)**, включених до таблиці I
переліку наркотичних засобів, психотропних
речовин і прекурсорів, затвердженого
Кабінетом Міністрів України, розроблення,
виробництва, виготовлення, зберігання,
перевезення, придбання, реалізації (відпуску),
ввезення на територію України, вивезення з
території України, використання, знищення
наркотичних засобів, психотропних речовин і
прекурсорів, включених до зазначеного
переліку

ПЕРЕЛІК

**питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)
щодо додержання суб'єктом господарювання вимог ліцензійних
умов провадження господарської діяльності з виробництва,
виготовлення, реалізації (відпуску), перевезення, ввезення на
територію України, вивезення з території України, знищення
наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що
зареєстровані як лікарські засоби, рослинної субстанції канабісу та
вироблених (виготовлених) з неї лікарських засобів**

В	и	Питання щодо дотримання	Ступінь	Позиці	Відповіді	Нормативне
---	---	-------------------------	---------	--------	-----------	------------

	суб'єктом господарювання вимог законодавства	ризик суб'єкта господар ювання	я суб'єкт а господ арюван ня щодо негатив ного впливу вимоги законо давства (від 1 до 4 балів)* *	на питання			обґрунтуванн я
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Ліцензіат здійснює виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин в межах квот, визначених КМУ	високи й середні й незначн ий					Пункт 26 Ліцензійних умов; абзаци перший та шостий пункту 8 постанови КМУ № 589

	суб'єктом господарювання вимог законодавства	ризик суб'єкта господар ювання	я суб'єкт а господа рюванн я щодо негатив ного впливу вимоги законо давства (від 1 до 4 балів)* *	на питання			обґрунтуванн я
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Ліцензіат здійснює виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України, вивезення з території України рослин, включених до списку № 4 таблиці І переліку, наркотичних засобів, психотропних речовин та препаратів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму в межах квот, визначених КМУ;	високий середні й незначн ий					Пункт 26 Ліцензійних умов; пункт 9 постанови КМУ № 589

	відсутні							2	Дозвіл, виданий Держлікслужбою на ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, наявний						Пункт 53 Ліцензійних умов; постанова КМУ № 146 пункт 8 постанова КМУ № 589
2	Ліцензіат забезпечує здійснення виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби, відповідно до правил виробництва, виготовлення, затверджених МОЗ	високий середній					Пункт 42 Ліцензійних умов	2.1	ліцензіат провадить діяльність з вивезення з території України наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, виготовлених (вироблених) із рослин, включених до списку № 4 таблиці І переліку, на замовлення іноземних суб'єктів господарювання, законодавство іноземних держав яких дозволяє ввезення таких наркотичних засобів, психотропних речовин на митну територію						Пункт 53 ¹ Ліцензійних умов
3	Ліцензіатом затверджені документи, які встановлюють вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і строків зберігання та методів контролю якості лікарського засобу з урахуванням	високий середній					Абзац перший пункту 43 Ліцензійних умов								

	вимог, визначених МОЗ:							2.2	ліцензіатом здійснено ввезення на територію України чи вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби, <u>рослин</u> , включених до <u>списку</u> № 4 таблиці I переліку, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з неї лікарських засобів відповідно до строку дії дозволу;							пункт 5 постанови КМУ 146
3.1	досьє на виробничу дільницю															
3.2	виробнича рецептура із відповідними технологічними та іншими інструкціями, затвердженими виробником, з додержанням вимог Державної фармакопеї України															
4	Зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби, або продукції, що їх містить, здійснюється відповідно до вимог, встановлених Ліцензійними умовами	високий й середній й незначний						Абзац другий пункту 43 Ліцензійних умов								
5	Журнали (книги) обліку відображають інформацію, за якою в будь-який час можна встановити рух наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що	високий й середній й незначний						Абзац третій пункту 43 Ліцензійних умов								

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

9	Ліцензіат забезпечує перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у супроводженні представника вантажовідправника чи вантажоодержувача	високий й середній й незначний					Пункт 60 Ліцензійних умов		(вироблених) із рослин, включених до списку № 4 таблиці І переліку, виключно на замовлення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин						
9.1	представник обізнаний з властивостями зазначених засобів, речовин і прекурсорів та правилами безпечного поводження з ними														
10	Ліцензіат забезпечує перевезення прекурсорів, за винятком прекурсорів, включених до переліку і віднесених згідно із законодавством до небезпечних речовин, в кількості 200 і більше кілограмів (літрів) у супроводженні суб'єкта охоронної діяльності	високий й середній й незначний					Пункт 62 Ліцензійних умов		9	Ліцензіатом здійснюється діяльність з перевезення на території України за наявності ліцензії на цей вид діяльності	високий середній й незначний				Пункт 55 Ліцензійних умов
10.1	ліцензіат здійснює перевезення прекурсорів, включених до таблиці IV переліку, з додержанням усіх заходів обережності,						Пункт 64 Ліцензійних умов		9.1	ліцензіат здійснює перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів власним транспортом або перевізниками (на договірній основі) на підставі товарно-транспортної накладної	високий середній й незначний				Пункт 59 Ліцензійних умов
									9.2	в товарно-транспортній накладній зазначено	високий середній				Пункт 59 Ліцензійних умов

[illegible]

										лікарських засобів наркотичних засобів та/або психотропних речовин у кількості, що не перевищує 200 кілограмів, забезпечив в дорозі охорону з урахуванням конкретних обставин						х умов пункт 9 постанови КМУ № 366
										12 Ліцензіат під час перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, залучив суб'єкта провадження охоронної діяльності державної форми власності з дотриманням умов охорони цінних вантажів під час їх перевезення	високий середній незначний					Пункт 62 Ліцензійних умов
										12.1 транспортні засоби що перевозять рослинну субстанцію канабісу, вироблені (виготовлені) з них лікарські засоби, якщо кількість діючої речовини перевищує 10						

[illegible]

11.1	відходи засобів і речовин, включених до таблиць II і III та списку 1 таблиці IV переліку, препаратів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, що утворилися у процесі виробництва знищуються відповідно до технологічних регламентів					абзац третій пункту 9 постанови КМУ № 589		формою, встановленою суб'єктом господарювання						постанови КМУ № 366
11.2	засоби і речовини, включені до таблиць II і III та списку 1 таблиці IV переліку, препаратів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, у разі визнання їх непридатними для подальшого використання у виробництві, знищуються комісійно					абзац третій пункту 9, пункт 10 постанови КМУ № 589		13.1 у журналі зазначено: загальна маса, кількість місць, кінцевий пункт призначення, номера і дати підписання товарно-транспортної накладної, коду згідно з ЄДРПОУ та найменування вантажоодержувача						Пункт 65 Ліцензійних умов; пункт 16 постанови КМУ № 366
11.2 .1	комісію очолює керівник або заступник керівника суб'єкта господарювання							14 Ліцензіат забезпечив проведення інструктажу водія, що здійснює перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів						

11.2.2	до складу комісії включений представник територіального (відокремленого) підрозділу міжрегіонального територіального органу Національної поліції з питань боротьби з наркозлочинністю							15	Ліцензіат дотримується вимог Ліцензійних умов та Порядку, затвердженого постановою КМУ № 589, щодо знищення (видалення) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	високий середній незначний					Пункти 75, 76 Ліцензійних умов; пункт 12 постанови КМУ № 589;
11.2.3	знищення засобів і речовин, включених до таблиць II і III та списку 1 таблиці IV переліку, препаратів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, проведено відповідно до методу, визначеного Держлікслужбою						пункт 12 постанови КМУ № 589	16	засоби і речовини, включені до таблиць II і III та прекурсори списку 1 таблиці IV переліку, препаратів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, у разі визнання їх непридатними для подальшого використання:						пункт 13 постанови КМУ № 589
11.2.4	за результатами знищення складено акт						пункт 14 постанови КМУ № 589	16.1	вилучені з обігу та збегіаються окремо від інших з позначенням «карантин»;						
11.2.5	примірник акта надіслано до Держлікслужби							16.2	акт вилучення з визначенням підстави						
12	Договір з суб'єктом господарювання, який має ліцензію на право провадження діяльності, пов'язаної із	високий середній незначний					Пункт 12 постанови КМУ № 589								

	знищенням засобів і речовин, включених до таблиць II і III та списку 1 таблиці IV переліку, препаратів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, наявний (в разі потреби) відсутні	ий										наявний; 16.3 операції зі зберігання та знищення(видалення) відображені в обліку, 16.4 знищуються комісійно 16.5 комісію очолює керівник або заступник керівника суб'єкта господарювання 16.6 до складу комісії включений представник територіального (відокремленого) підрозділу міжрегіонального територіального органу Національної поліції з питань боротьби з наркозлочинністю 17 знищення (видалення) засобів і речовин, включених до таблиць II і III та прекурсори списку 1 таблиці IV переліку, препаратів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, проведено за						пункт 14 постанови КМУ № 589
--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

[illegible]

[illegible]

[illegible]

	20. 7	акт надісланий до Держлікслужби						КМУ № 589;
	21	Під час здійснення операцій із зберігання та знищення (видалення) відходів суб'єкт господарювання забезпечив:						частина четверта статті 7 ЗУ №60/95 пункти 13, 18 постанови КМУ № 589
	21. 1	відповідну матеріально-технічну базу;						
	21. 2	облік, <u>звітність</u> та контроль відповідно до вимог, визначених Порядком;						другий абзац пункту 13, пункт 18 постанови КМУ № 589;
	21. 3	документи, які пов'язані з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, зберігаються протягом строку дії ліцензії;						

Додаток 3

до Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку

ПЕРЕЛІК

питань для проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з обігу прекурсорів, включених до таблиці IV переліку

ОВИ Й	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	КУ суб , єкт а	ІВНО ГО ВІЛИ	Відповіді на питання	Нормативне обґрунтуванн я
----------	--	-------------------------	--------------------	----------------------------	---------------------------------

Додаток 3

до Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (**крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори”**), включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку

ПЕРЕЛІК

питань для проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з обігу прекурсорів, включених до таблиці IV переліку

ОВ И	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання	б , єк та ти вн ог	Відповіді на питання	Нормативне обґрунтуванн
---------	--	-----------------------------------	-------------------------	----------------------------

				так	ні	не розглядалося		вимог законодавства			так	ні	не розглядалося	я	
1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	5	6	7	8
1	Ліцензіат забезпечив зберігання прекурсорів в кількостях, що не перевищують виробничі потреби	високий середній незначний					Абзац третій пункту 29 Ліцензійних умов	1	Ліцензіат забезпечив зберігання прекурсорів в кількостях, що не перевищують виробничі потреби	високий середній незначний					Абзац третій пункту 29 Ліцензійних умов
2	Ліцензіат забезпечує виробництво прекурсорів відповідно до розроблених та затверджених технічними та технологічних регламентами	високий середній незначний					Пункт 44 Ліцензійних умов	2	Ліцензіат забезпечує виробництво прекурсорів відповідно до розроблених та затверджених технічними та технологічних регламентами	високий середній незначний					Пункт 44 Ліцензійних умов
3	Ліцензіатом забезпечено вхід на територію, де здійснюється виробництво прекурсорів:	високий середній незначний					Пункт 45 Ліцензійних умов	3	Ліцензіатом забезпечено вхід на територію, де здійснюється виробництво	високий середній незначний					Пункт 45 Ліцензійних умов

3.1	допущеним особам, що занесені до затвердженого керівником юридичної особи (уповноваженою особою) списку								прекурсорів:	ий						
3.2	особам, яким оформлена спеціальна перепустка								3.1	допущеним особам, що занесені до затвердженого керівником юридичної особи (уповноваженою особою) списку						
4	Особи, які не є працівниками суб'єкта господарювання, що виробляє прекурсори, не допускаються на територію	високий середній незначний							3.2	особам, яким оформлена спеціальна перепустка						
5	Приміщення кожного цеху або самостійної ділянки (відділення), де виробляються прекурсори, ізольовані від загальної території цеху, ділянки або підприємства	високий середній незначний						Пункт 46 Ліцензійних умов	4	Особи, які не є працівниками суб'єкта господарювання, що виробляє прекурсори, не допускаються на територію	високий середній незначний					Пункт 45 Ліцензійних умов
6	Ліцензіат забезпечив проведення технологічного процесу з виробництва прекурсорів відповідно до технологічного регламенту, технологічних інструкцій, технологічних умов на кожній стадії та згідно	високий середній незначний						Пункт 47 Ліцензійних умов	5	Приміщення кожного цеху або самостійної ділянки (відділення), де виробляються прекурсори, ізольовані від загальної території цеху, ділянки або підприємства	високий середній незначний					Пункт 46 Ліцензійних умов
									6	Ліцензіат забезпечив проведення технологічного процесу з виробництва прекурсорів відповідно до технологічного регламенту, технологічних інструкцій,	високий середній незначний					Пункт 47 Ліцензійних умов

	з інструкціями з техніки безпеки під час роботи з даними речовинами								технологічних умов на кожній стадії та згідно з інструкціями з техніки безпеки під час роботи з даними речовинами							
7	Особа, яка відповідальна за роботи, пов'язані з виробництвом прекурсорів, призначена наказом керівника юридичної особи:	високий середній незначний					Пункт 48 Ліцензійних умов		7	Особа, яка відповідальна за роботи, пов'язані з виробництвом прекурсорів, призначена наказом керівника юридичної особи:	високий середній незначний					Пункт 48 Ліцензійних умов
7.1	особисто контролює проведення всіх технологічних операцій та всіх необхідних у процесі виробництва переміщень напівпродуктів та матеріалів								7.1	особисто контролює проведення всіх технологічних операцій та всіх необхідних у процесі виробництва переміщень напівпродуктів та матеріалів						
7.2	засвідчує записи в журналах щодо операцій на кожній стадії виробництва прекурсорів						Абзац перший пункту 49 Ліцензійних умов		7.2	засвідчує записи в журналах щодо операцій на кожній стадії виробництва прекурсорів						абзац перший пункту 49 Ліцензійних умов
7.3	здає на склад прекурсорів готову продукцію зі складанням акта						Пункт 51 Ліцензійних умов		7.3	Відповідальна особа здає на склад прекурсорів готову продукцію зі складанням акта;	високий середній незначний					Пункт 51 Ліцензійних умов

[illegible]

[illegible]

	договірній основі) на підставі товарно-транспортної накладної, де:	ий							12	Ліцензіат здійснює перевезення прекурсорів власним транспортом або перевізниками (на договірній основі) на підставі товарно-транспортної накладної, де:	високий середній незначний					Пункт 59 Ліцензійних умов пункт 15 постанови КМУ № 366
12.1	визначено назву і кількість прекурсорів та державний номер відповідного транспортного засобу								12.1	визначено назву і кількість прекурсорів та державний номер відповідного транспортного засобу						
12.2	договір з перевізником (в разі необхідності) наявний								12.2	договір з перевізником (в разі необхідності) наявний						
13	Ліцензіат забезпечує перевезення прекурсорів у супроводженні представника вантажовідправника чи вантажоодержувача	високий середній незначний						Пункт 60 Ліцензійних умов	13	Ліцензіат забезпечує перевезення прекурсорів у супроводженні представника вантажовідправника чи вантажоодержувача	високий середній незначний					Пункти 60,64 Ліцензійних умов
13.1	представник обізнаний з властивостями прекурсорів та правилами безпечного поводження з ними								13.1	представник обізнаний з властивостями прекурсорів та правилами безпечного поводження з ними;						
14	Ліцензіат забезпечує перевезення прекурсорів, за винятком прекурсорів, включених до переліку і віднесених згідно із законодавством до небезпечних речовин, в	високий середній незначний						Пункт 62 Ліцензійних умов	13.2	факт отримання підтверджений товарно-транспортною					пункт 6 постанови КМУ №	

[illegible]

								числі конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів;						
15	Ліцензіат дотримується вимог Ліцензійних умов та Порядку, затвердженого ПКМУ № 589, щодо знищення прекурсорів, а саме:	високий середній незначний					Пункти 75, 76 Ліцензійних умов	14	Ліцензіат забезпечив перевезення прекурсорів на території України з обов'язковим залученням суб'єкта охоронної діяльності державної форми власності з дотриманням умов охорони цінних вантажів.	високий середній незначний				Пункт 62 Ліцензійних умов; пункт 7 постанови КМУ № 366
15.1	відходи прекурсорів, що утворилися у процесі виробництва знищуються відповідно до технологічних регламентів						Абзаци третій пунктів 9, 27 постанови КМУ № 589	15	Ліцензіат дотримується вимог Ліцензійних умов та Порядку, затвердженого ПКМУ № 589, щодо знищення (видалення) прекурсорів, а саме:	високий середній незначний				Пункти 75, 76 Ліцензійних умов
								15.1	відходи прекурсорів, що утворилися у процесі виробництва знищуються відповідно до технологічних регламентів					пункт 10, 29 постанови КМУ № 589
								15.2	прекурсори у разі визнання їх					пункти 13, 34

15.2	прекурсори у разі визнання їх непридатними для подальшого використання у виробництві, знищуються комісійно					пункти 10, 11, 12, 27, 28, 30 постанови КМУ № 589		пошкодженими чи непридатними для подальшого використання:					постанови КМУ № 589
15.2. 11	комісію очолює керівник або заступник керівника суб'єкта господарювання							15.2. 1 вилучені з обігу та зберігаються окремо від інших з позначенням «карантин»;					
15.2. 2	до складу комісії включений представник територіального (відокремленого) підрозділу міжрегіонального територіального органу Національної поліції з питань боротьби з наркозлочинністю (в разі знищення прекурсорів в обсягах, що перевищують 10 кілограмів на місяць, а також знищення калію перманганату та ангідриду оцтової кислоти)							15.2. 2 акт вилучення з визначенням підстави наявний;					
								15.2. 3 операції зі зберігання та знищення(видалення) відображені в обліку.					
								15.3 знищуються комісійно, комісію очолює керівник або заступник керівника суб'єкта господарювання					Абзац третій пункту 13, 29 постанови КМУ № 589
								15.4 в разі знищення (видалення) прекурсорів в обсягах, що перевищують 10 кілограмів на місяць, а також знищення калію перманганату та ангідриду оцтової кислоти:					пункт 31, 32 постанови КМУ № 589
15.2. 3	знищення прекурсорів проведено відповідно до методу, визначеного					Пункти 12, 29 постанови							

	Держлікслужбою (в разі знищення прекурсорів в обсягах, що перевищують 10 кілограмів на місяць, а також знищення калію перманганату та ангідриду оцтової кислоти)						КМУ № 589		15.4.1	до складу комісії включений представник територіального (відокремленого) підрозділу міжрегіонального територіального органу Національної поліції з питань боротьби з наркозлочинністю ;						
15.2.4	за результатами знищення складено акт						Пункти 14, 31		15.4.2	знищення проведено за погодженням Держлікслужби						Пункт 14, 31 постанови КМУ № 589
15.2.5	примірник акта надіслано до Держлікслужби						постанови КМУ № 589		15.5	за результатами знищення (видалення) складено акт						Пункт 16, 32 постанови КМУ № 589
15.2.6	договір з суб'єктом господарювання, який має ліцензію на право провадження діяльності, пов'язаної із знищенням прекурсорів, наявний (в разі потреби) відсутній						Пункти 11, 28 постанови КМУ № 589		15.5.1	примірник акта надіслано до Держлікслужби						
									15.6	Ліцензіат здійснив самотійне знищення(видалення) відповідно до стандартної операційної процедури;						Пункти 12, 30 постанови КМУ № 589
									15.6.	стандартна						

[illegible]

[illegible]

								16.5. 4	приймання прекурсорів здійснено комісією у присутності матеріально відповідальної особи, про що складено відповідний акт;						пункт 9 постанови КМУ № 529
								16.5. 5	після закінчення робочого дня сейфи, металеві шафи і приміщення, в яких зберігаються прекурсори, замикаються, опечатуються або пломбуються;						Абзац другий пункту 11 постанови КМУ № 529
								16.5. 6	замовлення на отримання прекурсорів для проведення демонстраційних, лабораторних і практичних робіт наявні;						Пункт 12 постанови КМУ № 529
								16.5. 7	замовлення сформовані керівниками структурних підрозділів відповідно до навчальних планів та затвердженого						

[illegible]

Додаток 4

до Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку

ПЕРЕЛІК

питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог ліцензійних умов

провадження господарської діяльності з придбання, зберігання, реалізації (відпуску), використання наркотичних засобів,

психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я

Додаток 4

до Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, **(крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»)**, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку

ПЕРЕЛІК

питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з придбання,

зберігання, реалізації (відпуску), використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я

В	И	Питання щодо	Ступінь	Позиція	Відповіді	Нормативне
---	---	--------------	---------	---------	-----------	------------

	дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	ризик суб'єкта господарювання	суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)**	на питання			обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Ліцензіатом забезпечено зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в окремих сейфах (шафах) у разі спільного використання приміщень двома закладами охорони здоров'я	високий середній незначний					Пункт 28 Ліцензійних умов

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)**	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Ліцензіатом забезпечено зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в окремих сейфах (шафах) у разі спільного використання приміщень двома закладами охорони здоров'я	високий середній незначний					Пункт 28 Ліцензійних умов
1.1	спільне використання приміщень підтверджено відповідними договорами						пункт 84 Ліцензійних умов
1.2	зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до списку №						

[illegible]

	лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом МОЗ № 360								сертифікат, або відповідною установою, уповноваженою на проведення такого обстеження;							Пункт 85 ² Ліцензійних умов
	відсутній								1.4 ліцензіат не здійснює провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин в з метою надання пацієнтам замісної підтримуючої терапії з використанням наркотичних засобів у багатоквартирних будинках							
									2 Реалізація (відпуск) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби, здійснюється ліцензіатом з урахуванням вимог, визначених МОЗ	високий й середній й незначний						Пункт 54 Ліцензійних умов
3	Ліцензіатом забезпечується ведення обліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів:	високий середній незначний						Пункти 67–68 Ліцензійних умов	2.1 відпуск наркотичних та психотропних лікарських засобів здійснюється відповідно до Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних							Пункт 1, абзац третій пункту 5 Порядку відпуску наказу МОЗ
3.1	в місці							Пункт 16								

	концентрації місячної потреби лікувально- профілактични х закладів, на аптечних базах (складах) в журналах (книгах) за формою, затвердженою постановою КМУ № 589					постанови КМУ № 589		підрозділів, затвердженого наказом МОЗ № 360					№ 360
3.2	у відділеннях і кабінетах в журналах за формою № 129-6/о, затвердженою наказом МОЗ № 494					Наказ МОЗ № 494		2.2 відпуск екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу, здійснюється виключно за електронними рецептами					частина 4 статті 12 ЗУ «Про наркотичні і засоби, психотроп ні речовини і прекурсор и»
3.3	на постах відділень в журналах за формою № 129-7/о, затвердженою наказом МОЗ № 494							2.3 запис про погашення рецепту внесено до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я;					Пункт 6 Порядку Наказ МОЗ № 360
3.4	для виконання призначень лікаря в умовах створених							2.4 відпуск лікарських засобів за рецептом здійснюється з урахуванням норм відпуску, а саме гранично допустимої для відпуску кількості лікарського засобу на один рецепт, визначених у додатку 3 до Правил,					пункт 7 Порядку відпуску наказу МОЗ № 360; пункт 12 р озділу I Правил наказу

[illegible]

	журналах за формою № 129-8/о, затвердженою наказом МОЗ № 494							засоби зберігаються протягом строку, встановленого Порядком;						Наказ МОЗ № 360
3.8	в кабінетах замісної підтримувальної терапії в журналах за формою № 129-4/о, затвердженою наказом МОЗ № 200					Підпункт 1.3 пункту 1 наказу МОЗ № 200		2.9	Виготовлення лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу та з готових лікарських форм в аптеках здійснюється:					Пункт 43 ² Ліцензійних умов
4	В журналах відсутні виправлення та недостовірні відомості	високий середній незначний				Пункт 68 Ліцензійних умов		2.9.1	за наявності ліцензії на виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин	високий середній незначний				Пункт 1, 2 розділу I Наказу МОЗ 812
4.1	у разі виявлення технічних помилок вони виправляються							2.9.2	відповідно до правил виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки.					
4.2	виправлення завіряються підписом керівника закладу							2.10	Ліцензіат здійснює виготовлення, реалізацію (відпуск) наркотичних засобів та (або) психотропних речовин у формі лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки із рослинної субстанції канабісу здійснюється на замовлення суб'єктів	високий середній незначний				Пункт 27 ¹ , 54 ¹ Ліцензійних умов

[illegible]

	подальшого використання								129-6/о, затвердженою наказом МОЗ № 494					наказу МОЗ № 494
	відсутні								3.3 на постах відділень в журналах за формою № 129-7/о, затвердженою наказом МОЗ № 494					Підпункт 2 пункту 1 наказу МОЗ № 494
									3.4 для виконання призначень лікаря в умовах створених стаціонарів вдома в журналах за формою № 129-9/о, затвердженою наказом МОЗ № 494					Підпункт 4 пункту 1 наказу МОЗ № 494
6	Відповідальні особи на виконання вимог Порядку, затвердженого постановою КМУ № 333, звіряють щомісяця станом на перше число інформацію про фактичну наявність наркотичних засобів, психотропних	високий середній незначний					Пункт 66 Ліцензійних умов; пункт 13 постанови КМУ № 333		3.5 облік повернутих зі створених стаціонарів вдома в журналах за формою № 129-10/о, затвердженою наказом МОЗ № 494					Підпункт 5 пункту 1 наказу МОЗ № 494
									3.6 реєстрація спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (ф-3) в журналах за формою № 129-12/о, затвердженою наказом МОЗ № 494					Підпункт 9 пункту 1 наказу МОЗ № 494
									3.7 у фармацевтичних (аптечних) закладах в журналах за формою № 129-8/о, затвердженою наказом МОЗ № 494					Підпункт 3 пункту 1 наказу МОЗ № 494

	речовин і прекурсорів із записом про залишки							3.8	в кабінетах замісної підтримувальної терапії в журналах за формою № 129-4/о, затвердженою наказом МОЗ № 200						Підпункт 1.3 пункту 1 наказу МОЗ № 200
	за журналом обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та письмово повідомляють про результати керівнику закладу охорони здоров'я							4	В журналах: відсутні виправлення та недостовірні відомості	високий середній					Пункт 68 Ліцензійних умов
	відсутній							4.1	у разі виявлення технічних помилок вони виправляються	незначний					
								4.2	виправлення завіряються підписом керівника закладу охорони здоров'я	високий середній незначний					
								5	Ліцензіатом забезпечується складання актів відповідно до Порядку, затвердженого постановою КМУ № 333:	високий середній незначний					Пункт 66 Ліцензійних умов
								5.1	при встановленні факту нестачі наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, порушення упаковки, невідповідності кількості місць, зазначених у супровідному документі						Пункт 6 постанови КМУ № 333
7	Ліцензіатом забезпечено зберігання наркотичних засобів,	високий середній незначний						5.2	у разі коли препарати за будь-яких умов були пошкоджені і стали						Пункт 11 постанови КМУ

	психотропних речовин і прекурсорів в обсягах згідно з вимогами Порядку, затвердженого постановою КМУ № 333					постанови КМУ № 333		непридатними для подальшого використання:						№ 333
7.1	ліцензіат затвердив наказом розрахунок обсягів зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у цілому в закладі, а також у розрізі його відділень					Наказ МОЗ № 494	5.3	препарати вилучені з обігу та зберігаються окремо від інших з позначенням «карантин»;	високий середній незначний					Пункт 13 постанови КМУ № 589
							5.4	акт вилучення з визначенням підстави наявний;						
							5.5	операції зі зберігання та знищення (видалення) відображені в обліку.						
7.2	розрахунок обсягів зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюється на підставі норм,						6	Відповідальні особи на виконання вимог Порядку, затвердженого постановою КМУ № 333, звіряють щомісяця станом на перше число інформацію про фактичну наявність наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів із записом про залишки	високий середній незначний					Пункт 66 Ліцензійних умов; пункт 13 постанови КМУ № 333
							6.1	про результати письмово повідомляють керівнику закладу охорони здоров'я;	високий середній незначний					

	визначених МОЗ							6.2	керівник, у разі виявлення відповідальною особою факту відхилення показників наявності препаратів від зазначених записів про залишки у журналах обліку, протягом трьох календарних днів провів інвентаризацію.						
8	Ліцензіат забезпечив виконання вимог щодо призначення наркотичних (психотропних) засобів хворим, які отримують лікування в стаціонарних, амбулаторних умовах, або при наданні екстреної медичної допомоги	високий середній незначний					Пункти 69–72 Ліцензійних умов	7	Ліцензіатом забезпечено зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в обсягах згідно з вимогами Порядку, затвердженого постановою КМУ № 333	високий середній незначний					Пункт 66 Ліцензійних умов; пункти 17, 18, 22–25 постанови КМУ № 333
								7.1	ліцензіат затвердив наказом розрахунок обсягів зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у цілому в закладі, а також у розрізі його відділень						Підпункт 8 пункту 1 наказу МОЗ № 494
8.1	листок призначень препаратів наркотичних						Наказ МОЗ № 494	7.2	розрахунок обсягів зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюється на підставі норм, визначених МОЗ;						

	засобів, психотропних речовин і прекурсорів хворим, які отримують лікування, і виконання цих призначень відповідає формі, затвердженій наказом МОЗ № 494							7.3 у приміщеннях фармацевтичних (аптечних) закладів, в яких виготовляються препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, підконтрольні речовини зберігаються у кількості, що не перевищує їх добової потреби, необхідної для виготовлення лікарських форм;					пункт 18 постанови КМУ № 333
8.2	виписування наркотичних (психотропних) лікарських засобів на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3) здійснюється з дотриманням вимог Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробів медичного призначення, затверджених наказом МОЗ № 360					Наказ МОЗ № 360		7.4 після закінчення робочого дня препарати переносяться з приміщень, в яких провадиться діяльність з їх виготовлення, у приміщення для зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;					
								8 Ліцензіат забезпечив виконання вимог щодо призначення наркотичних (психотропних) засобів хворим, які отримують лікування в стаціонарних, амбулаторних умовах, або при наданні екстреної медичної допомоги	високий середній				Пункти 69–72 Ліцензійних умов; пункти 26, 27 постанови КМУ № 333

8.5	заява про отримання наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів з метою використання в умовах створеного стаціонару вдома відповідає формі додатка 3 до постанови КМУ № 333						Пункт 28 постанови КМУ № 333	8.1	листок призначень препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів хворим, які отримують лікування, і виконання цих призначень відповідає формі, затвердженій наказом МОЗ № 494						Пункти 69–72 Ліцензійних умов; пункти 26, 27 постанови КМУ № 333
								8.2	Лікарем зроблено запис у медичній карті хворого про призначення препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів хворим на строк понад десять днів з обґрунтуванням необхідності подальшого застосування таких препаратів;						Пункт 26 постанови КМУ № 333
								8.2.1	листок призначень зберігається у медичній карті хворого						
8.4	лікар, який призначає препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів для лікування в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару вдома, поінформував						Пункт 29 постанови КМУ № 333	8.3	забезпечення хворих, які отримують лікування в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару вдома препаратами наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів,						Пункти 26, 27 постанови КМУ № 333

[illegible]

	недопущення їх використання не за медичним призначенням (далі - Інформаційний лист)								хворого або особу, яка здійснює за ним догляд, про правила поводження з такими препаратами;					МОЗ № 494
8.4.2	про видачу Інформаційного листа зроблено запис у медичній карті хворого								8.4.1.2 лікар видавав хворому або особі, яка здійснює за ним догляд, Інформаційний лист для хворого або особи, яка здійснює за ним догляд (члена сім'ї, опікуна або піклувальника), про правила поводження з препаратами наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, недопущення їх використання не за медичним призначенням (далі - Інформаційний лист)					
8.4.3	Інформаційний лист відповідає формі, затвердженій наказом МОЗ № 494						Наказ МОЗ № 494							
9	Ліцензіат забезпечив виконання вимог щодо повернення від члена сім'ї, опікуна або піклувальника невикористаних залишків лише тих	високий середній незначний					Пункт 33 постанови КМУ № 333		8.4.1.3 про видачу Інформаційного листа зроблено запис у медичній карті хворого	високий середній незначний				Пункт 29 постанови КМУ № 333
									8.4.1.4 Інформаційний лист відповідає формі, затвердженій наказом МОЗ № 494					Підпункт 6 пункту 1 наказу МОЗ № 494

	препаратів, які були видані ЛПЗ:							8.4.2	у журналі обліку запис про отримання відповідальною особою, згідно з призначенням лікаря в умовах створеного стаціонару вдома, препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у лікувально-профілактичному закладі наявний;							Пункт 30 постанови КМУ № 333	
9.1	за письмовою заявою за формою згідно з додатком 4 до постанови КМУ № 333						Пункт 34 постанови КМУ № 333										
9.2	особа, яка прийняла заяву разом з невикористаними залишками, передала їх відповідальній особі						Пункт 36 постанови КМУ № 333; наказ МОЗ № 494	8.4.3	листок призначень, в якому хворий самотійно або особа, яка здійснює за ним догляд (член сім'ї, опікун або піклувальник), робить відповідні записи про використання отриманих препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів заповнений та доданий до амбулаторної карти хворого								
9.3	відповідальна особа внесла необхідну інформацію до журналу обліку повернутих із створених стаціонарів вдома препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів за формою							8.5	лікар здійснює контроль за цільовим використанням пацієнтом ЗПТ,								Пункт 13 наказ МОЗ № 200

	відповідно до наказу МОЗ № 494							отриманих препаратів за рецептом або безпосередньо від ЗОЗ для самостійного прийому в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару залишку препарату періодично, але не рідше одного разу на 30 діб;						
10	Доступ у приміщення, в яких зберігаються наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, мають лише особи, які безпосередньо допущені наказом керівника до роботи, пов'язаної з обігом цих засобів і речовин	високий середній незначний				Пункт 73 Ліцензійних умов	8.5.1	результати перевірок зазначені в медичній карті пацієнта						
							9	Ліцензіат забезпечив виконання вимог щодо повернення від члена сім'ї, опікуна або піклувальника невикористаних залишків лише тих препаратів, які були видані ЛПЗ:	високий середній незначний					Пункт 33 постанови КМУ № 333
							9.1	за письмовою заявою за формою згідно з додатком 4 до постанови КМУ № 333						Пункт 34 постанови КМУ № 333
							9.2	особа, яка прийняла заяву разом з невикористаними залишками, передала їх відповідальній особі						Пункт 36, постанови КМУ № 333;
11	Ліцензіат забезпечив виконання Технологічних	високий середній незначний				Пункти 81-84, 85 ¹ Ліцензійних умов	9.3	відповідальна особа внесла						Підпункт 5

	х вимог Ліцензійних умов до об'єктів і приміщень, які використовую ться для обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів							необхідну інформацію до журналу обліку повернутих із створених стаціонарів вдома препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів за формою відповідно до наказу МОЗ № 494;					пункту 1 наказу МОЗ № 494
12	Ліцензіатом здійснюється діяльність з перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України за наявності ліцензії на цей вид діяльності	високий середній незначний				Пункт 55 Ліцензійни х умов	9.4	невикористані залишки препаратів знищені в установленому законодавством порядку;					Пункт 38, постанови КМУ № 333;
							9.5	подальше використання, реалізація (відпуск) невикористаних залишків препаратів не здійснювалось					Пункт 36, постанови КМУ № 333; абзац другий пункту 10 постанови КМУ № 589
13	Ліцензіат здійснює перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і	високий середній незначний				Пункт 59 Ліцензійни х умов	10	Використання лікарських засобів, вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу здійснюється:	високи й середні й незнач ний				Пункт 69 ¹ Ліцензійн их умов
							10.1	згідно з призначенням лікаря на такі лікарські					

[illegible]

	психотропних речовин і прекурсорів у супроводженні і представника вантажовідправника чи вантажоодержувача							13.1	зазначено назву і кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та державний номер відповідного транспортного засобу						
								13.2	договір з перевізником (в разі необхідності) наявний						
14.1	представник обізнаний з властивостями зазначених засобів, речовин і прекурсорів та правилами безпечного поводження з ними							14	Ліцензіат забезпечує перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у супроводженні представника вантажовідправника чи вантажоодержувача	високий й середній й незначний					Пункт 60 Ліцензійних умов
								14.1	представник обізнаний з властивостями зазначених засобів, речовин і прекурсорів та правилами безпечного поводження з ними;						
15	Ліцензіат забезпечує перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, за винятком прекурсорів, включених до переліку і віднесених	високий середній незначний						14.2	факт отримання підтверджений товарно-транспортною накладною підписаною уповноваженою особою, в якій зазначено реєстраційний номер автомобільного транспортного засобу;						пункт 6 постанови КМУ № 366
								15	Ліцензіат забезпечив в	високий					Пункт 61

[illegible]

[illegible]

	засоби, психотропні речовини і прекурсори, у разі визнання їх непридатними для подальшого використання, невикористані рештки у відкритих ампулах, повернуті від родичів померлих хворих, знищуються комісійно					третій пункту 9, пункти 10, 11, 27, 28, 30 постанови КМУ № 589		дати підписання товарно-транспортної накладної, коду згідно з ЄДРПОУ та найменування вантажоодержувача;							Пункт 65 Ліцензійних умов; пункт 16 постанови КМУ № 366
16.2.2								Ліцензіат забезпечив проведення інструктажу водія, що здійснює перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів;							
17								Ліцензіат дотримується вимог Ліцензійних умов та Порядку, затвердженого постановою КМУ № 589, щодо знищення (видалення) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів:	високий середній						Пункти 75, 76, 77, 78 Ліцензійних умов
17.1	комісію очолює керівник або заступник керівника суб'єкта							у разі визнання їх непридатними для							пункти 12, 13,

	господарюванн я											постанови КМУ № 589
17.3	до складу комісії включений представник територіальног о (відокремленог о) підрозділу міжрегіонально го територіальног о органу Нацполіції з питань боротьби з наркозлочинніс тю (крім випадків знищення невикористани х решток наркотичних (психотропних) лікарських засобів у відкритих ампулах, та повернутих від родичів померлих хворих)											
17.4	знищення											пункти 12, пункти 12,14 постанови

накотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів проведено відповідно до методу, визначеного Держлікслужбою (крім випадків знищення невикористаних решток наркотичних (психотропних) лікарських засобів у відкритих ампулах, та повернутих від родичів померлих хворих)					29 постанови КМУ № 589		погодженням Держлікслужби					КМУ № 589
	17.5	за результатами знищення складено акт				пункти 14, 31 постанови КМУ № 589	17.5	за результатами знищення (видалення) складено акт				пункти 16 постанови КМУ № 589
	17.6	примірник акта надіслано до Держлікслужби					17.6	примірник акта надіслано до Держлікслужби				пункти 12 постанови КМУ № 589
	17.7	догівір з				пункти 11,	17.7	Ліцензіат здійснив самостійне знищення(видалення) відповідно до стандартної операційної процедури;				пункти 10, 11 постанови КМУ № 589
	17.8						17.8	стандартна операційна процедура затверджена керівником або уповноваженою особою				
	17.9						17.9	відповідна матеріально-технічна база забезпечує можливість проведення знищення (видалення) відповідає стандартній операційній процедурі;				
	18						18	догівір з суб'єктом господарювання у сфері управління відходами, який має ліцензію на право провадження діяльності, пов'язаної із знищенням(видаленням) наркотичних засобів,				

Додаток 5
до Акта, складеного за результатами
проведення планового
(позапланового)
заходу державного нагляду
(контролю)
щодо додержання суб'єктом
господарювання
ліцензійних умов провадження
господарської діяльності
з культивування рослин, включених
до таблиці І переліку наркотичних
засобів,
психотропних речовин і прекурсорів,
затвердженого Кабінетом Міністрів
України,
розроблення, виробництва,
виготовлення, зберігання,
перевезення,
придбання, реалізації (відпуску),
ввезення на територію України,
вивезення з території України,
використання, знищення наркотичних
засобів,
психотропних речовин і прекурсорів,
включених до зазначеного переліку

ПЕРЕЛІК

**питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)
щодо додержання суб'єктом господарювання вимог ліцензійних
умов провадження господарської діяльності з використання
наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у
ветеринарній медицині**

Додаток 5
до Акта, складеного за результатами
проведення планового (позапланового)
заходу державного нагляду (контролю)
щодо додержання суб'єктом господарювання
ліцензійних умов провадження
господарської діяльності
з культивування рослин, **(крім конопель для
промислових цілей, визначених Законом
України “Про наркотичні засоби,
психотропні речовини і
прекурсори”)**, включених
до таблиці І переліку наркотичних засобів,
психотропних речовин і прекурсорів,
затвердженого Кабінетом Міністрів України,
розроблення, виробництва,
виготовлення, зберігання, перевезення,
придбання, реалізації (відпуску),
ввезення на територію України,
вивезення з території України,
використання, знищення наркотичних засобів,
психотропних речовин і прекурсорів,
включених до зазначеного переліку

ПЕРЕЛІК

**питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)
щодо додержання суб'єктом господарювання вимог ліцензійних
умов провадження господарської діяльності з використання
наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у
ветеринарній медицині та/або та під час дресирування службових
собак для розшуку таких засобів і речовин**

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)**	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Ліцензіат дотримується Порядку використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у ветеринарній медицині, затвердженого ПКМУ № 334: відсутні	високий середній незначний					Абзац другий пункту 74 Ліцензійних умов
1.1	діяльність, передбачена установчими документами;	високий середній незначний					Пункт 2,3 постанови КМУ № 334
1.2	ліцензію на провадження ветеринарної практики наявна						

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)**	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Ліцензіат дотримується Порядку використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у ветеринарній медицині, затвердженого ПКМУ № 334:	високий середній незначний					Абзац другий пункту 74 Ліцензійних умов
1.1	діяльність, передбачена установчими документами;						Пункт 2,3 постанови КМУ № 334
1.2	ліцензію на провадження ветеринарної практики наявна						

[illegible]

	відсутні							вживання, очні краплі тощо);						
1.2	наркотичні засоби та/або психотропні речовини одержує матеріально відповідальна особа закладу ветеринарної медицини за наявності доручення, оформленого в установленому порядку					Пункт 6 Порядку, затвердженого постановою КМУ № 334		1.6	наркотичні засоби та/або психотропні речовини одержує матеріально відповідальна особа закладу ветеринарної медицини за наявності доручення, оформленого в установленому порядку;					Пункт 6 постанови КМУ № 334
1.3	наркотичні засоби та/або психотропні речовини та прекурсори беруться на облік в день придбання					Пункт 8 Порядку, затвердженого постановою КМУ № 334		1.7	наркотичні засоби та/або психотропні речовини та прекурсори беруться на облік в день придбання					Пункт 8 постанови КМУ № 334
1.4	придбані наркотичні засоби та/або психотропні речовини та прекурсори							1.8	придбані наркотичні засоби та/або психотропні речовини та прекурсори приймаються комісією в складі не менш як трьох осіб на чолі з керівником установи або його заступником					
								1.9	про що складається відповідний акт					
								1.10	склад комісії затверджено наказом керівника установи					
								1.11	наркотичні засоби та/або					Пункт 9

	приймаються комісією в складі не менш як трьох осіб на чолі з керівником установи або його заступником								психотропні речовини та прекурсори зберігаються з урахуванням їх фізико-хімічних і токсикологічних властивостей у замкнених вогнетривких сейфах (металевих шафах) в окремому приміщенні;					постанови КМУ № 334
1.4.1	про що складається відповідний акт													
1.4.2	склад комісії затверджено наказом керівника установи													
1.5	наркотичні засоби та/або психотропні речовини та прекурсори зберігаються з урахуванням їх фізико-хімічних і токсикологічних властивостей у замкнених вогнетривких сейфах (металевих шафах) в окремому приміщенні						Пункт 9 Порядку, затвердженого постановою КМУ № 334		1.12	доступ до приміщень, в яких зберігаються наркотичні засоби та/або психотропні речовини та прекурсори, надано лише особам, які провадять діяльність, пов'язану з їх обігом				Пункт 10 постанови КМУ № 334
1.6	доступ до приміщень, в яких зберігаються наркотичні засоби та/або психотропні речовини та прекурсори, надано лише особам, які провадять діяльність, пов'язану з їх обігом						Пункт 10 Порядку, затвердженого постановою КМУ № 334		1.14	прекурсори для поточної роботи видаються за вимогою, підписаною керівником структурного підрозділу, в якій зазначено прізвище та посада особи, яка її одержує;				Пункт 12 постанови КМУ № 334
									1.15	відповідальна особа за їх зберігання, особисто підписує всі примірники вимоги під час видачі прекурсорів;				

[illegible]

1.10	відомості про операції, пов'язані з обігом наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів, заносяться до журналу обліку препаратів та прекурсорів у день їх проведення					Абзац четвертий пункту 18 Порядку, затвердженого постановою КМУ № 334		2	Ліцензіат забезпечив виконання Технологічних вимог Ліцензійних умов до об'єктів і приміщень, які використовуються для зберігання наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів	високий середній незначний					Пункт 81 Ліцензійних умов
2	Ліцензіат забезпечив виконання Технологічних вимог Ліцензійних умов до об'єктів і приміщень, які використовуються для зберігання наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів	високий середній незначний				Пункти 81–83 Ліцензійних умов		3	Ліцензіатом здійснюється діяльність з перевезення на території України наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів за наявності ліцензії на цей вид діяльності	високий середній незначний					Пункт 55 Ліцензійних умов
3	Ліцензіатом здійснюється діяльність з перевезення на території України наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів за наявності ліцензії на цей вид діяльності	високий середній незначний				Пункт 55 Ліцензійних умов		4	Ліцензіат здійснює перевезення наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів власним транспортом або перевізниками (на договірній основі) на підставі товарно-транспортної накладної, де:	високий середній незначний					Пункт 59 Ліцензійних умов
4	Ліцензіат здійснює	високий				Пункт 59		4.1	зазначено назву і кількість наркотичних засобів та/або						

	перевезення наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів власним транспортом або перевізниками (на договірній основі) на підставі товарно-транспортної накладної, де:	середній незначний					Ліцензійних умов			психотропних речовин та прекурсорів та державний номер відповідного транспортного засобу						
4.1	вказано назву і кількість наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів та державний номер відповідного транспортного засобу								4.2	договір з перевізником (в разі необхідності) наявний						
4.2	договір з перевізником (в разі необхідності) наявний								4.3	Ліцензіат забезпечує перевезення наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів у супроводженні представника вантажовідправника чи вантажоодержувача						Пункт 60 Ліцензійних умов
4.3	Ліцензіат забезпечує перевезення наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів у супроводженні						Пункт 60 Ліцензійних умов		4.3.1	факт отримання підтверджений підписаною уповноваженою особою товарно-транспортною накладною, в якій зазначено реєстраційний номер автомобільного транспортного засобу;	високий середній незначний					пункт 6, постанови КМУ № 366
	представника вантажовідправника чи вантажоодержувача								5	Ліцензіат дотримується вимог Ліцензійних умов та Порядку, затвердженого ПКМУ	високий середній незначний					Пункти 75, 76 Ліцензійних умов; пункт 18

	відсутній							№ 589, щодо знищення(видалення) наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів:					постанови КМУ № 831
5	Ліцензіат дотримується вимог Ліцензійних умов та Порядку, затвердженого ПКМУ № 589, щодо знищення наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів:	високий середній незначний				Пункти 75, 76 Ліцензійних умов		5.1 наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів у разі визнання їх непридатними для подальшого використання:					Пункти 12,13 постанови КМУ № 589
5.1	наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів у разі визнання їх непридатними для подальшого використання, знищуються комісійно					абзац третій пункту 9, пункти 10, 11, 27, 28, 30 постанови КМУ № 589		15.1. вилучені з обігу та 1 збегіаються окремо від інших з позначенням «карантин»;					
								15.1. акт вилучення з 2 визначенням підстави наявний;					
								15.1. операції зі зберігання та 3 знищення(видалення) відображені в обліку;					
								15.1. знищуються комісійно 4					
								5.2 комісію очолює керівник або заступник керівника суб'єкта господарювання					

	відсутні							5.3	до складу комісії включений представник територіального (відокремленого) підрозділу міжрегіонального територіального органу Національної поліції з питань боротьби з наркозлочинністю					
5.2	комісію очолює керівник або заступник керівника суб'єкта господарювання							5.4	знищення(видалення) наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів проведено за погодженням Держлікслужби					Пункт 14 постанови КМУ № 589
5.3	до складу комісії включений представник територіального (відокремленого) підрозділу міжрегіонального територіального органу Національної поліції з питань боротьби з наркозлочинністю (в разі знищення непридатних для подальшого використання наркотичних та/або психотропних засобів, прекурсорів в обсягах,							5.5	за результатами знищення (видалення) складено акт					Пункти 16, 33 постанови КМУ № 589
								5.6	примірник акта надіслано до Держлікслужби					
								6	Договір з суб'єктом господарювання у сфері управління відходами, який має ліцензію на право провадження діяльності, пов'язаної із знищенням(видаленням) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, наявний (в разі потреби)	високий середній незначний				Пункти 11, 32 постанови КМУ № 589

[illegible]

	право провадження діяльності, пов'язаної із знищенням наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, наявний (в разі потреби)	незначний					КМУ № 589		7.3.1	зразки підконтрольних речовин; результати виготовлення зразків оформлені актом за формою згідно з додатком 3 Порядку; пакування зразків містить ярлик, на якому зазначено номер зразка, найменування органу, який його виготовив, найменування і вага (нетто, бруто) підконтрольної речовини, вид терезів (механічні, електронні), число, місяць, рік виготовлення зразка, реєстраційний номер переданих підконтрольних речовин згідно з журналом обліку, строк придатності зразка, підпис голови комісії. На ярлику пакування міститься печатка органу, який						Пункти 10 Постанови КМУ № 831
--	---	-----------	--	--	--	--	-----------	--	-------	---	--	--	--	--	--	-------------------------------

	7.3. 3	виготовив зразок; результати перепакування оформлені актом за формою згідно з додатком 4Порядку						Пункти 10 Постанови КМУ № 831
	7.4	Облік підконтрольних речовин і зразків ведеться у журналі за формою згідно з додатком 5 та у журналі за формою згідно з додатком 6 Порядку;						Пункти 14, 16 ПКМУ № 831
	7.4. 1	Інформація до журналу обліку вноситься в день проведення операцій з підконтрольними речовинами;						
	7.4. 2	Відповідальна особа відпускає зразки інспекторам- кінологам та керівникам занять з дресирування службових собак відповідно до затвердженого в установленому порядку плану такої						Пункти 17 Постанови КМУ № 831

	підготовки; 7.4. після закінчення 3 занять навчальні зразки підлягають поверненню відповідальній особі;
(найменування органу державного нагляду (контролю)*, його місцезнаходження, номери телефону, телефаксу та адреса електронної пошти) АКТ № _____ про (вид порушення відповідно до вимог пунктів 5-9 частини другої статті 16 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності”) "__" _____ 20__ року (назва населеного пункту) Акт складено посадовими особами: (прізвище, ініціали, посада) (прізвище, ініціали, посада) (прізвище, ініціали, посада)	(найменування органу державного нагляду (контролю)*, його місцезнаходження, номер телефону, адреса електронної пошти) АКТ № _____ про (вид порушення відповідно до вимог пункту 2 частини другої статті 16, пунктів 6-10 частини дванадцятої статті 16 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності”) "__" _____ 20__ року (назва населеного пункту) Акт складено посадовими особами: (найменування посади, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ) (найменування посади, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

* Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками або її територіальний орган.

* Українське фармацевтичне агентство або його територіальний орган.

_____ (прізвище, ініціали, посада)	_____, (найменування посади, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)
призначеними наказом _____ (найменування органу контролю*)	_____ (найменування посади, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)
від "___" _____ 20__ року № _____	призначеними наказом _____ (найменування органу контролю*)
Перевірку проведено в присутності _____	від "___" _____ 20__ року № _____
_____ (прізвище, ініціали, посада, підпис, № доручення)	Перевірку проведено в присутності _____
Ліцензіат _____ (найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця)	_____ (найменування посади, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ підпис, № доручення)
Код за ЄДРПОУ, або реєстраційний номер облікової картки платника податків, або серія (за наявності) та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган державної податкової служби і мають відмітку у паспорті)	Ліцензіат _____ (найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця)
_____	Код за ЄДРПОУ, або реєстраційний номер облікової картки платника податків, або серія (за наявності) та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і має відмітку в паспорті громадянина України.) _____
Вид діяльності _____ (зазначається вид господарської діяльності, що ліцензується)	_____
Місцезнаходження _____	Вид діяльності _____
Адреса провадження господарської діяльності _____	_____ (зазначається вид господарської діяльності, що ліцензується)
_____	Місцезнаходження _____
Прізвище, ім'я, по батькові керівника _____	Адреса провадження господарської діяльності _____
Під час перевірки встановлено _____	_____
_____	Прізвище, ім'я, по батькові керівника _____
_____	Під час перевірки встановлено _____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
Додатки до Акта (за наявності навести перелік)	_____

<table border="1"> <tr> <td>№ з/п</td> <td>Назва документа</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>		№ з/п	Назва документа							Додатки до Акта (за наявності навести перелік)				
		№ з/п	Назва документа											
		<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Кількість</td> <td rowspan="3">Назва документа</td> </tr> <tr> <td>№ з/п</td> <td>аркушів</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	Кількість		Назва документа	№ з/п	аркушів							
Кількість		Назва документа												
№ з/п	аркушів													
_____ (прізвище, ім'я, по батькові) _____ (підпис)		_____ (найменування посади, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ) _____ (підпис)												
_____ (прізвище, ім'я, по батькові) _____ (підпис)		_____ (найменування посади, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ) _____ (підпис)												
_____ (прізвище, ім'я, по батькові) _____ (підпис)		_____ (найменування посади, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ) _____ (підпис)												
Акт складено на _____ аркушах у _____ примірниках. З результатами перевірки ознайомлений(а), один примірник Акта отримав(ла) _____ (прізвище, ім'я, по батькові) _____ (підпис)		Акт складено на _____ аркушах у _____ примірниках. З результатами перевірки ознайомлений(а), один примірник Акта отримав(ла) _____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ) _____ (підпис)												

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО