

ЗМІНИ,
що вносяться до Порядку
провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів,
психотропних речовин, прекурсорів, у тому числі конопель для
медичних цілей, та контролю за їх обігом

1. У пункті 9 Порядку:

1) доповнити пункт після абзацу восьмого новими абзацами такого змісту:

«Заява на визначення квот не розглядається у разі якщо:

заява підписана особою, яка не має на це повноважень;

подана заява не встановленого зразка;

до заяви подано пакет документів не в повному обсязі;

відсутність у суб'єкта господарювання ліцензії на провадження відповідного виду господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

відсутність належного обґрунтування розрахунків обсягів квот;

відсутність потреби держави на зазначену речовину (крім речовин на вивезення з території України)

виявлення недостовірної інформації поданої суб'єктом господарювання.

Держлікслужба письмо протягом 5 робочих днів від дати одержання заяви повідомляє суб'єкта господарювання про факт встановлення підстав для не розгляду заяви, поданої суб'єктом господарювання.

Заявник може повторно подати заяву на визначення квот у строки для подання заяви на визначення квоти, встановлені цим Порядком.»

У зв'язку з цим абзаци дев'ятий – тринадцятий вважати відповідно абзацами дев'ятнадцятим – двадцять третім;

2) доповнити пункт після абзацу дев'ятнадцятого абзацами такого змісту:

«Розподіл квот між суб'єктами господарювання, які подали заяву на визначення квоти на рослини, включені до списку № 4 таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770, наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку, препарати (лікарські засоби), які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, здійснюється пропорційно обсягам, зазначеним у заяві.

У разі, якщо сумарний обсяг квот (крім квот на вивезення з території України та квот на ввезення на територію України з метою виробництва готових лікарських засобів для подальшого вивезення з території України) в

рослинах, включених до списку № 4 таблиці I переліку, наркотичних засобах, психотропних речовинах, включених до таблиць II і III переліку, препаратах, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, перевищує обсяг річної потреби в рослинах, включених до списку № 4 таблиці I переліку, наркотичних засобах, психотропних речовинах, включених до таблиць II і III переліку, препаратах, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, наданий МОЗ, Держлікслужба здійснює пропорційне корегування обсягів квот між суб'єктами господарювання, відповідно до обсягу річної потреби, наданої МОЗ.»

У зв'язку з цим абзаци двадцятий – двадцять третій вважати відповідно абзацами двадцять третім – двадцять п'ятим;

2. Пункт 17 виключити.

3. У абзаци четвертому пункту 18 після слів «протягом строку дії ліцензії» доповнити словами «але не менше 5 років без врахування поточного року.».

4. Доповнити пунктом 18¹ такого змісту:

«В лабораторіях зберігаються наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори, препарати, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, стандартні зразки наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку, які придбаваються для виробничих потреб лабораторій або надходять для проведення аналізу їх якості.

Інформація щодо зберігання та використання в лабораторії наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, препаратів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, стандартних зразків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку (далі – засоби і речовини), вноситься до журналу (книги) обліку у паперовій або електронній (за технічної можливості) формі згідно з додатком 21.

У приміщенні лабораторії, в якому виконуються аналізи, засоби і речовини повинні зберігатися у кількості, що не перевершує їх добової потреби, необхідної для виконання аналізів.

Після закінчення робочого дня невикористані засоби і речовини повинні переноситися з приміщень, в яких виконувалися аналізи у приміщення пристосовані для зберігання цих засобів і речовин.

Відповідальними особами за дотримання правил зберігання, обліку, використання, приймання і відпуску засобів і речовин по лабораторії повинні бути завідувач лабораторії (або його заступник).».

5. Пункт 39 доповнити абзацом третім такого змісту:

«Суб'єкти господарювання які здійснюють культивування рослин включених до списку № 4 таблиці I переліку та збирання вихідної сировини рослинного походження зобов'язані дотримуватись правил (вимог та рекомендацій) настанови «Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження» (СТ-Н МОЗУ42-4,5:2012) шляхом створення власної системи контролю якості лікарських рослин/рослинної сировини, призначеної для застосування у медичній практиці.».

5. Пункт 40 доповнити абзацами такого змісту:

«У разі культивування рослин виду мак снотворний, у висушеній соломі яких вміст морфіну перевищував 0,15 відсотка, суб'єкт господарювання повинен у строк, визначений приписом органу Національної поліції або розпорядженням Держлікслужби, знищити такі рослини за власний рахунок.

Залишки зразків рослин виду мак снотворний разом з висновком експертного дослідження повертаються суб'єкту господарювання для подальшого знищення відповідно до вимог, установлених цим Порядком.

Знищення здійснюється у присутності членів комісії, до складу якої включаються керівник суб'єкта господарювання і представник структурного підрозділу з питань боротьби з наркозлочинністю територіального органу Національної поліції.

За результатами знищення (видалення) пожнивних залишків рослин виду мак снотворний складається акт у трьох примірниках у паперовій або електронній (за технічної можливості) формі згідно з додатком 11, які засвідчуються підписами членів комісії. Перший примірник акта залишається у суб'єкта господарювання, який провадить діяльність з культивування рослин виду мак снотворний, інші - надсилаються структурному підрозділу з питань боротьби з наркозлочинністю територіального органу Національної поліції та Держлікслужбі.».

6. У стовпці другому таблиці в додатках 7, 8, 9, 16 до Порядку слова «/партія/серія» замінити словами: «/коноплі для медичних цілей: партія/серія/».

7. У стовпці першому таблиці додатку 8 після слів «психотропної речовини» доповнити словом «прекурсорів».

8. У всіх таблицях додатків до Порядку слово «непатентована» замінити словом «неzareєстрована».

9. У додатку 11 до Порядку після слів «пожнивних залишків,» доповнити словами «зразків рослин,».

10. Доповнити Порядок додатком 21 такого змісту:

Журнал обліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, препаратів (лікарських засобів), які містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770, та (або) прекурсори, включені до таблиці IV переліку в кількості, що перевищує гранично допустиму, стандартних зразків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку, які надходять в лабораторію для проведення аналізу

Назва _____

(наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, включені до переліку, стандартні зразки наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, препарати (лікарські засоби), які містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку, та (або) прекурсори, включені до таблиці IV переліку)

Отримання					Витрати	
Дата отримання засобу	№ п/п (він же номер аналізу)	Призначення (вид аналізу)	Кількість отриманого для аналізу засобу	Ім'я, прізвище особи, яка отримала засіб	Кількість витраченого на аналіз засобу	Залишок засобу (кількість), переданий на зберігання, прізвище відповідальної особи
1	2	3	4	5	6	7