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»

Проєкт 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:	**1.затвердити такі, що додаються:**
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 I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України,	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**

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;	**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;
уніфіковану форму акта, на підставі якого приймається рішення щодо анулювання ліцензії на право 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.	уніфіковану форму акта, на підставі якого приймається рішення щодо **припинення** 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 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.
(найменування органу державного нагляду (контролю)*, його місцезнаходження, _____ _____ номер телефону, адреса електронної пошти)	(найменування органу державного нагляду (контролю)*, його місцезнаходження, _____ _____ номер телефону, адреса електронної пошти)
АКТ «___» _____ 20___ року № □□□□□□□□□□ (дата складання акта)	**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	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 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

_____

(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 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:

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

_____

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

_____

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	☐

* 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.

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, **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.

**** 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**

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				
☐☐	☐☐	☐☐☐☐	☐☐		☐☐	☐☐	☐☐☐☐	☐☐	
число	місяць	рік	години	хвилини	число	місяць	рік	години	хвилини

Дані про останній проведений захід державного нагляду (контролю):

Плановий	Позаплановий
☐ не було	☐ не було
☐ був з ☐☐.☐☐.☐☐☐☐ по ☐☐.☐☐.☐☐☐☐	☐ був з ☐☐.☐☐.☐☐☐☐ по ☐☐.☐☐.☐☐☐☐

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				
☐☐	☐☐	☐☐☐☐	☐☐		☐☐	☐☐	☐☐☐☐	☐☐	
число	місяць	рік	години	хвилини	число	місяць	рік	години	хвилини

Дані про останній проведений захід державного нагляду (контролю):

Плановий	Позаплановий
☐ не було	☐ не було
☐ був з ☐☐.☐☐.☐☐☐☐ по ☐☐.☐☐.☐☐☐☐	☐ був з ☐☐.☐☐.☐☐☐☐ по ☐☐.☐☐.☐☐☐☐

Акт перевірки № ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	Акт перевірки № ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐
Розпорядження щодо усунення порушень вимог ліцензійних умов: ☐ не видавалося; ☐ видавався; Вимоги: ☐ виконано; ☐ не виконано ☐ відсутня інформація	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 державного нагляду (контролю)	☐ засобами аудіотехніки
	☐ засобами відеотехніки

Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)*

Акт перевірки № ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	Акт перевірки № ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐
Розпорядження щодо усунення порушень вимог ліцензійних умов: ☐ не видавалося; ☐ видавався; Вимоги: ☐ виконано; ☐ не виконано ☐ відсутня інформація	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 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 діяльності, відомості про які внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних	високий середній незначний					Пункт 14 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	
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 діяльності, які зазначені у відомостях про них та**	високий середній незначний					Пункт 14 Ліцензійних умов
1.1	**відомості про які внесено до ліцензійного реєстру;** **ліцензіат провадить види діяльності на об'єктах та приміщеннях відповідно до даних, зазначених у відомостях чи змінах до**						

	осіб - підприємців та громадських формувань, та використовує виключно такі місця у провадженні виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню **Відсутній**						
2	Ліцензіат подав до органу ліцензування заяву про розширення провадження виду господарської діяльності	високий середній незначний					Частина дев’ята статті 15 ЗУ № 222; пункт 11 Ліцензійних умов
3	Ліцензіат зберігає	високий середні					Пункт 12 Ліцензій

	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; пункт 11 Ліцензійних умов
4	Ліцензіат зберігає протягом строку дії ліцензії документи, копії	високий середні					**Частину четверту статті**

	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	й незначний					них умов		яких подавалися органу ліцензування, зокрема ті, що підтверджують достовірність даних, зазначених здобувачем ліцензії в документах, які подавалися органу ліцензування для отримання ліцензії	й незначний					**11 ЗУ № 222** Пункт 12 Ліцензійних умов
4	Ліцензіат повідомив орган ліцензування про всі зміни даних, які були зазначені в його документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, протягом одного місяця з	високий середній незначний					Частина друга статті 15 ЗУ № 222; пункт 13 Ліцензійних умов	5	**Ліцензіат повідомив орган ліцензування про всі зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях,що додавалися 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** **частина перша статті 1 ЗУ № 222;**
								5.1	**зміни подані у формі Відомостей (додаток 3, 9 до Ліцензійних умов), у яких зазначені тільки відомості, які змінились**						
								5.2	**інформація, надана органу ліцензування здобувачем ліцензії або ліцензіатом у підтвердних документах, у повідомленні про зміну даних, зазначених**						

	дня настання таких змін **відсутні**								**у заяві, документах та відомостях, що надавалися разом із заявою про отримання ліцензії відповідає фактичному стану здобувача ліцензії або ліцензіата на момент подання таких документів, що підтверджує достовірність поданих даних**						
								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					**Частину другу статті 15 ЗУ № 222;** Абзац перший пункту 15 Ліцензійних умов
								6.1	**повідомлення про зміну даних разом з документами, передбаченими підпунктами 1-9, надані**						

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 зв'язку з плановим або позаплановим припиненням (неможливістю використання матеріально-технічної бази, виникнення форс-мажорних обставин тощо) провадження виду господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів загалом або за певним**	високий середній незначний					**Пункт 17 Абзац перший пункту 29[1] Ліцензійних умов**
	господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів							17.1	**місцем провадження діяльності повідомив орган ліцензування в день припинення діяльності (додаток 5 Ліцензійних умов)**							
5.1	документи, передбачені підпунктами 1–8 пункту 6 Ліцензійних умов, надані **відсутні**							17.2	**керівник юридичної особи (уповноважена особа), фізична особа - підприємець провів інвентаризацію наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у визначеному законодавством порядку** **ліцензіат надіслав до Держлікслужби копію**							

6	Ліцензіат за формами, встановленими постановою КМУ № 589, подає до Держлікслужби:	високий середній незначний					Пункт 16 Ліцензійних умов; пункти 18, 34, 44 постанови КМУ № 589
6.1	щоквартальні звіти про кількість						

	зазначеного балансу протягом двох робочих днів з дня завершення інвентаризації						
8	Ліцензіат за формами, встановленими постановою КМУ № 589, подає до Держлікслужби:	високий середній незначний					**Пункт 16 Ліцензійних умов; пункти 20, 36, 46 постанови КМУ № 589**
8.1	щоквартальні звіти про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що відповідно виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України чи вивозяться з території України						
8.2	річні звіти: щорічні звіти про діяльність із зазначенням відповідно **кількості вирощених і перероблених рослин,**						

	наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України чи вивозяться з її території						
6.2	річні звіти про діяльність із зазначенням відповідно про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що виробляються, виготовляються, реалізовуються чи використовуються, а також про кількість запасів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів						

	включених до переліку, кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України, вивозяться з території України, реалізуються чи використовуються, а також про кількість запасів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів станом на 31 грудня звітного року						
8.3	звіти відповідають формам, затвердженим постановою КМУ № 589						
8.4	звіти подані своєчасно						
8.5	інформація в звітах достовірна						
8.6	**інформація в звітах не містить розбіжностей або невідповідностей згідно з даними первинної облікової документації**						

	станом на 31 грудня звітного року						
6.3	звіт про результати діяльності із зазначенням кількості вирощених і перероблених рослин, включених до таблиці I Переліку						
6.4	звіти відповідають формам, затвердженим постановою КМУ № 589						
6.5	звіти подані своєчасно						
6.6	інформація в звітах достовірна						
7	Ліцензіат визначив наказом:	високий середній незначний					Пункт 19 Ліцензійних умов
7.1	осіб керівного складу, на яких покладені						
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 отримають 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, призначені для провадження						

	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								господарської діяльності з обігу 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	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
7.3	об’єкти і приміщення, призначені для								10.1	довідки відповідного державного або комунального закладу охорони 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						

	провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів								засобів, психотропних речовин і прекурсорів							
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									
8.1	довідки відповідного державного або комунального закладу охорони							10.1.1	**довідки відповідають формі та строкам періодичного психіатричного огляду встановлених МОЗ**							
								10.2	довідки МВС про відсутність не знятої чи не							

	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**								погашеної в установленому порядку судимості за вчинення злочину 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							
8.2	довідки МВС про відсутність не								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; **пункти 18, 34, 43,44, 45 постанови КМУ № 589;** **наказ МОЗ**
									11.1	**реєстрація всіх операцій з наркотичними засобами, психотропними речовинами і прекурсорами здійснюється своєчасно**							

	знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення злочину						
	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						
9	Ліцензіатом забезпечується ведення обліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які	високий середній незначний					Пункт 22 Ліцензійних умов; пункти 16, 32 постанови КМУ

11.1.2	**(під час здійснення операції)**						**України № 494** **наказ МОЗ України № 200**
11.1.3	**інформація про зареєстровані операції повна, достовірна**						
	облік ведеться у спеціальних журналах (книгах) за формами, встановленими КМУ та МОЗ;						
11.2	Журнали (книги) обліку пронумеровані, прошнуровані, скріплені підписом керівника юридичної особи (уповноваженої особи) або фізичної особи – підприємця;						**Пункт 23 Ліцензійних умов; пункт 18, 34,45 постанови КМУ № 589**
11.2.1	в журналах відсутні виправлення;						
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						

	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		керівника юридичної особи (уповноваженої особи) або фізичної особи - підприємця						
9.1	журнали пронумеровані, прошнуровані, скріплені підписом керівника юридичної особи (уповноваженої особи) або фізичної особи - підприємця							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 лікарських засобів на всіх етапах обігу**						Пункт 15^1, 22^1 Ліцензійних умов **пункти 6, 16, 43 постанови КМУ № 589**;
								11.3.1	**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**						**23-25, 35,36 постанови КМУ №857**
								11.3.2							
								11.3.3							**пункт 35 постанови КМУ №857**
9.2	ведення журналів покладено на відповідальних осіб,						Пункт 23 Ліцензійних умов	11.3.4	**реєстрація операцій, які підлягають обліку, здійснена в порядку та строки, визначені у Положенні про електронну інформаційну**						**пункт 48 постанови КМУ №857**

	призначених наказом керівника юридичної особи (уповноваженої особи) або фізичної особи – підприємця **відсутні**							11.3.5	**систему 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**						**пункт 6, 7 постанови КМУ № 589; пункт 36 постанови КМУ №857**
									інформація актуальна та достовірна;						
									ліцензіат здійснює внесення змін до операцій, які підлягають обліку, з метою виправлення помилок, виявлених в таких операціях **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**						

									наказом керівника суб'єкта господарювання з числа працівників призначені уповноважені особи, на яких покладені функції контролю ведення обліку на всіх етапах провадження відповідних видів діяльності, узагальнення та внесення інформації до електронної інформаційної системи 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 щодо здійснених суб'єктом господарювання операцій						
									12	Ліцензіат щокварталу проводить інвентаризацію наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у визначеному законодавством порядку:	високий середній незначний					пункт 24 Ліцензійних умов;
									12.1	баланси товарно-матеріальних цінностей						Пункт 24 Ліцензій

									складаються							них умов; пункти **7, 19, 35, 43** постанови КМУ № 589
								12.2	баланси відповідають формі, затвердженій постановою КМУ № 589							
								12.3 12.3.1	**показники балансу достовірні** **показники балансу не містять розбіжностей або невідповідностей відповідно до даних первинної облікової документації**							
10	Ліцензіат щокварталу проводить інвентаризацію наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у визначеному законодавством порядку:	високий середній незначний					Пункт 24 Ліцензійних умов; пункти 17, 33 постанови КМУ № 589	12.4	ліцензіатом протягом трьох **календарних** днів після виявлення розбіжності в балансі або невідповідності показників балансу результатам проведеної інвентаризації, відомості про них подані до: **Держлікслужби** Національної поліції України СБУ							
10.1	баланси товарно-матеріальних цінностей складаються							12.5	ліцензіат зберігає документи**, що підтверджують здійснення операцій обліку протягом строку дії ліцензії, але не менше 5 років без врахування поточного року**							**пункт 18,34, 43 постанови КМУ № 589**
10.2	баланси відповідають формі, затвердженій постановою															

	КМУ № 589						
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
11	Ліцензіатом затверджені посадові інструкції для працівників, діяльність яких пов'язана з обігом наркотичних	високий середній незначний					Пункт 25 Ліцензійних умов
13	Ліцензіатом затверджені посадові інструкції для працівників, діяльність яких пов'язана з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	високий середній незначний					Пункт 25 Ліцензійних умов
13.1	в інструкціях викладені основні функції, завдання та обов'язки, права, відповідальність, вимоги до освіти та кваліфікації						
14	**Ліцензіат має кваліфікований персонал у кількості (залежно від кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів), що дає змогу виконати всі завдання, покладені на ліцензіата цими Ліцензійними умовами, але не менше двох осіб**	високий середній незначний					Пункт 30 Ліцензійних умов
14.1	до переліку працівників, які відповідно до наказу керівника суб'єкта господарювання за своїми службовими обов'язками						Підпункти 1–7 пункту 31 Ліцензій

	засобів, психотропних речовин і прекурсорів						
11.1	в інструкціях викладені основні функції, завдання та обов’язки, права, відповідальність, вимоги до освіти та кваліфікації	високий середній незначний					
12	Ліцензіат має кваліфікований персонал з практичним досвідом роботи	високий середній незначний					Пункт 30 Ліцензійних умов
13	До переліку працівників, які відповідно до наказу керівника суб’єкта господарювання за своїми службовими обов’язками отримують доступ до наркотичних засобів, психотропних	високий середній незначний					Підпункти 1–5 пункту 31 Ліцензійних умов

	отримують доступ до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, входять спеціалісти, що мають професійну підготовку, яка відповідає діяльності, що ліцензується						них умов
15.1	Ліцензіат подав до Держлікслужби заяву про зупинення дії ліцензії (на види господарської діяльності з використання, зберігання) повністю або частково (додаток 6 Ліцензійних умов)	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						Абзац перший пункту 29^1 Ліцензійних умов
15.1.2	баланс товарно-матеріальних цінностей складений та поданий до Держлікслужби						
15.1.3	**показники балансу достовірні, та не містять**						

	речовин і прекурсорів, входять спеціалісти, що мають професійну підготовку, яка відповідає діяльності, що ліцензується								**розбіжностей або невідповідностей згідно з даними первинної облікової документації**							
14	Ліцензіат подав до Держлікслужби заяву про зупинення дії ліцензії:	високий середній незначний					Абзац перший пункту 29[1] Ліцензійних умов	15.1.4	ліцензіат надіслав до Держлікслужби копію зазначеного балансу протягом двох робочих днів з дня завершення інвентаризації							
14.1	керівник юридичної особи (уповноважена особа), фізична особа - підприємець провів інвентаризацію наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у визначеному законодавством порядку (у разі зупинення дії							15.2	До відновлення дії ліцензії повністю або частково (на види господарської діяльності з використання, зберігання)						Абзаци другий та третій Пункту 29[1] Ліцензійних умов	
								15.2.1	ліцензіат зберігає наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори у замкнутих сейфах (металевих шафах) або складських приміщеннях, що відповідають вимогам, встановленим Ліцензійними умовами							
								15.2.2	ліцензіат передав наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори на зберігання ліцензіату, що підтвердив відповідність вимогам Ліцензійних умов;							

	ліцензії повністю або частково на види господарської діяльності з використання, зберігання)							15.2.3	повернув постачальнику (виробнику);						
14.1.2	баланс товарно-матеріальних цінностей складений							15.2.4	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)						
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	15.2.5	**ліцензіат подав до Держлікслужби заяву та відомості про усунення підстав, що стали**						**Абзац четвертий Пункту**
15.1	ліцензіат зберігає														

	наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори у замкнутих сейфах (металевих шафах) або складських приміщеннях, що відповідають вимогам, встановленим Ліцензійними умовами														
15.2	ліцензіат передав наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори на зберігання ліцензіату, що підтвердив відповідність вимогам Ліцензійних умов, або повернув постачальнику (виробнику),														

	причиною для зупинення дії ліцензії повністю або частково						**29[1] Ліцензійних умов**
16	**Ліцензіат забезпечив виконання Технологічних вимог до об'єктів і приміщень, призначених для провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, встановлених наказом МВС від 29 січня 2018 року № 52.**	високий середній незначн					**пункт 81 Ліцензійних умов**
17	**Передача права володіння, користування або розпорядження наркотичними засобами, психотропними речовинами і прекурсорами здійснена суб'єкту господарювання, який має ліцензію на відповідний вид діяльності з обігу відповідних наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів**						**Пункт 29 Ліцензійних умов**

	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**						

* 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 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), **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), 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

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
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	

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

1	**Закони України**		
1.1	**«Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (ЗУ № 60/95)**	**15 лютого1995 року № 60/95-ВР**	
1.2	«Про перевезення небезпечних вантажів» (ЗУ № 1644)	06 квітня 2000 року № 1644-III	
1.3	«Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (ЗУ № 877)	05 квітня 2007 року № 877-V	
1.4	«Про ліцензування видів господарської діяльності» (ЗУ № 222)	02 березня 2015 року № 222-VIII	
1.5	**«Про управління відходами» (ЗУ № 2320)**	**20 червня 2022 № 2320-IX**	
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	06 травня 2000 року № 770	

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	
	прекурсорів» (постанова КМУ № 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 прекурсорів, та контролю за їх обігом» (постанова КМУ № 589)	03 червня 2009 року № 589	
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	
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	06 квітня 2016 року № 282	

	господарської діяльності» (ЗУ № 877)	№ 877-V	
1.3	«Про ліцензування видів господарської діяльності» (ЗУ № 222)	02 березня 2015 року № 222-VIII	
	відутній		
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	

	(відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку» (Ліцензійні умови) (постанова КМУ № 282)		
2.7	**«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 документів»**	**від 17 квітня 2008 року № 366**	
2.8	**«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**	**06 вересня 2024 року № 1072**	

	прекурсорів, та контролю за їх обігом» (постанова КМУ № 589)		
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	
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	

	проведення лабораторних випробувань (досліджень), проведення таких лабораторних випробувань (досліджень) та оскарження результатів лабораторного випробування (дослідження)» (постанова КМУ № 1072)		
2.9	**«Про порядок придбання насіння рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, з метою провадження діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей» (постанова КМУ № 776)**	**21 червня 2024 року № 776**	
2.10	**«Положення про електронну інформаційну систему 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 та порядок її функціонування» (постанова КМУ від 25 липня 2024 № 857)**	**25 липня 2024 року № 857**	
2.11	**«Про затвердження Порядку використання наркотичних засобів і психотропних речовин**	**від 29 липня 2009 р. № 831**	

	відсутні				**під час дресирування службових собак для розшуку таких засобів і речовин»**		
				2.12	**Про затвердження переліку психотропних речовин і прекурсорів, що використовуються у ветеринарній медицині**	**від 6 липня 2011 року № 721**	
				2.13	**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 і вироби 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
				3.2	Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з	27 березня 2012 року № 200	05 червня 2012 року за № 889/21201

					психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів» (наказ МОЗ України № 200)		
				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 періодичному психіатричному огляду, та Змін до Порядку проведення попередніх, періодичних та позачергових психіатричних оглядів, у тому числі на предмет вживання психоактивних речовин»**	**26 січня 2024 року № 139**	**15 лютого 2024 року за № 235/41580**
				3.5	**Наказ МВС «Про затвердження Вимог до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних**	**29 січня 2018 року № 52**	**20 лютого 2018 року за № 208/31660**

3	**Накази органів виконавчої влади**		
3.1	Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби 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
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
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

	засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин»		
3.6	**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**
3.7	**Наказ МОЗ «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» "Настанова. "Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012"**	**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.

Порядковий номер	Вимоги законодавства, які було порушено, із зазначенням відповідних	Опис фактичних обставин та відповідних доказів (письмових,	Опис негативних наслідків, що настали в результаті порушення	Ризик настання негативних наслідків від провадження господарської

	наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» (наказ МОЗ України № 494) **Відсутні**		

	статей (частин, пунктів, абзаців тощо)	речових, електронних або інших), що підтверджують наявність порушення вимог законодавства	вимог законодавства (за наявності)	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)*

	Питання щодо здійснення контролю	Відповіді на питання			Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері
		так	ні	дотримання вимог законодавства не є обов'язковим	

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 законодавст	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

				для посадових осіб	господарської діяльності»
1	2	3	4	5	6
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
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				частина дванадцята статті 4

		ва		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)*

	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
	журналу суб'єкта господарювання (у разі його наявності)				
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*

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

	(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

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

_____

_____

	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

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	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, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів,** **затвердженого постановою Кабінету Міністрів України** **від 06 травня 2000 року № 770**	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 незначний					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 незначний					Пункт 33 Ліцензійних умов
2.1	кондиційного і репродуктивного насіння (насіннєвого матеріалу)						

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 рослин, включених до таблиці I переліку межах квот, визначених КМУ	високий середній незначний					Пункт 32 Ліцензійних умов; **абзац перший пункту 39** постанови КМУ № 589
2	Ліцензіат здійснює діяльність з культивування рослин виду мак снотворний:	високий середній незначний					Пункт 33 Ліцензійних умов
2.1	**шляхом застосування кондиційного насіння (насіннєвого матеріалу) сортів маку снотворного, внесених**						

	маку снотворного або рослин роду конопель, внесених до Реєстру сортів рослин України						
2.2	відповідно не нижче першої (мак снотворний), першої та другої репродукції (конопель)						
2.3	придбаних шляхом укладення відповідного договору із суб'єктами насінництва та розсадництва, занесених до Державного реєстру виробників насіння і садивного матеріалу						
2.4	Культивування рослин виду мак снотворний для виробництва насіння здійснюється за умови використання насіння, зібраного із сортів рослин, у висушеній соломі яких вміст морфіну не перевищує 0,15 відсотка						Пункт 34 Ліцензійних умов
2.5	рослин роду коноплі для промислових цілей здійснюється за умови використання насіння, зібраного із сортів рослин, у висушеній						

	до Державного реєстру сортів рослин, придатних для поширення в Україні,						
2.2	**не нижче першої генерації**						
2.3	**придбаного шляхом укладення відповідного договору із суб'єктами насінництва та розсадництва, занесених до Державного реєстру виробників насіння і садивного матеріалу або власного виробництва**						
2.4	**використовує насіння, зібраного із сортів рослин, у висушеній соломі яких вміст морфіну не перевищує 0,15 відсотка.**						
2.5	**проводить списання висіяного насіння рослин виду мак снотворний згідно з науково обґрунтованими нормами висіву, встановленими автором (власником) сорту, та обсягами посівних площ**						

	соломі яких вміст тетрагідроканнабінолу не перевищує 0,08 відсотка						
3	Ліцензіат здійснює списання висіяного насіння рослин згідно з науково обґрунтованими нормами висіву, встановленими автором (власником) сорту, та обсягами посівних площ	високий середній незначний					Абзац перший пункту 35 Ліцензійних умов
4	Ліцензіат повідомив орган ліцензування про:	високий середній незначний					Абзац другий пункту 35 Ліцензійних умов
4.1	фактичні місця посіву						
4.2	обсяг посівних площ						
4.3	сорт із зазначенням джерела придбання насіннєвого матеріалу						
5	Охорона виставлена на об’єкти, які використовуються для культивування рослин маку снотворного,	високий середній незначний					Пункт 36 Ліцензійних умов
5.1	з моменту формування коробочок маку не менше ніж у 50 відсотків рослин, які розміщені на площі об’єкта						

3	Ліцензіат повідомив орган ліцензування про:						Пункт 34 Ліцензійних умов
3.1	фактичні місця посіву;						
	обсяг посівних площ;						
3.2	сорт із зазначенням джерела придбання насіннєвого матеріалу						
4	Ліцензіа забезпечив охорону об’єктів, які використовуються для культивування рослин маку снотворного, з моменту формування коробочок маку не менше ніж у 50 відсотків рослин, які розміщені на площі об’єкта						Пункт 33 Ліцензійних умов

	відсутні														
								5	**Ліцензіат здійснює культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку шляхом застосування кондиційного і сертифікованого насіння сортів рослин роду конопель (Cannabis) не нижче другої генерації**						**Пункт 36 Ліцензійних умов Пункт 1 постанови КМУ № 776**
								6.	**Ліцензіат забезпечив контроль та простежуваність на всіх етапах вирощування шляхом маркування**						**Пункт 39 Ліцензійних умов Абзац перший пункту 43 постанови КМУ № 589**
								6.1	**унікальним електронним ідентифікатором кожної рослини конопель для медичних цілей**						
								6.2	**кожної партії продуктів їх переробки**						

								7	**Ліцензіат забезпечив облік вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу**						**пункт15[1], 40 Ліцензійних умов**
								7.1	**предметно-кількісний облік на всіх етапах провадження відповідних видів діяльності**						**пункт 43 постанови КМУ № 589**
								7.2	**облік ведеться за фактом здійснення операції**						
								7.3	**інформація до електронної інформаційної системи 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 вносить своєчасно**						**Пункт 37 Ліцензійних умов;**
								7.	**інформація повна та**						

								4	**достовірна**							
								7.5	**документи, що підтверджують здійснення операцій обліку зберігаються протягом строку дії ліцензії, але не менше 5 років без врахування поточного року**							**Пункт 38 Ліцензійних умов;**
								8 8.1 8.2	**Ліцензіат забезпечив:** **виконання вимог належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження, встановлених МОЗ шляхом** **створення належної системи забезпечення якості лікарських рослин/рослинної сировини, призначеної для застосування у медичній практиці** **діяльність провадиться відповідно до письмових процедур з культивування, клонування, збір**							**частина чотирнадцята статті 15 ЗУ №60/95-ВР**

								8.3	**врожаю, висушування, очищення, сортування, пакування, зберігання, знищення, охорони, контролю якості, транспортування рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку/ вихідної сировини рослинного походження**							
								8.4	**письмові процедури, якими організовано створення системи забезпечення якості щодо правил (вимог та рекомендацій) належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження, затвердженні керівником суб'єкта господарювання або особою, уповноваженою керівником суб'єкта господарювання** **ліцензіат забезпечив цілодобове відеоспостереженняна обєктах та**							

									приміщеннях провадження господарської діяльності та надав безоплатний цілодобовийдоступ Держлікслужбі до даних відеоспостереження						
								9	**Ліцензіат забезпечив у складських приміщеннях:**						**Пункт 43[3] Ліцензійних умов;**
								9.1	**упорядковане зберігання різних видів продукції за серіями (партіями) та/або унікальним**						
								9.2	**електронним ідентифікатором**						
								9.3	**контроль дотримання вимог температури, вологості, чистоти, вентиляції**						
6	Ліцензіат здійснив на насіннєвих посівах рослин, включених до таблиці І Переліку, відбір зразків для проведення перевірки в спеціалізованих установах, які мають	високий середній незначний					Пункт 37 Ліцензійних умов		**відокремленість допоміжних приміщенньь (кімнати відпочинку, їдальні, туалети та інші) від виробничих, складських приміщень та приміщень для**						

	право на дослідження наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів						
6.1	відбір здійснено у присутності представника органу ліцензування						
6.2	ліцензіат повідомив орган ліцензування протягом 10 робочих днів про результати досліджень						Абзац четвертий пункту 37 Ліцензійних умов
7	Ліцензіат у разі перевищення на насіннєвих посівах у рослинах, включених до таблиці I Переліку, гранично допустимого вмісту морфіну для рослин виду мак снотворний або тетрагідроканнабінолу для рослин роду коноплі:	високий середній незначний					Пункт 38 Ліцензійних умов
7.1	провів вибракування посівів рослин з насінницьких (насіннєвого матеріалу) та перевів їх у промислові)такі, що в подальшому переробляються і не						

	контролю якості						
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**

	використовуються як насіння(						
7.2	оформив акт вибракування посівів рослин						
7.3	повідомив орган ліцензування про результати вибракування						
7.4	забезпечив охорону посівів, місць зберігання та переробки рослин роду коноплі						Пункт 39 Ліцензійних умов
	(у разі перевищення в них вмісту тетрагідроканнабінолу понад 0,08 відсотка)						
7.5	оформив договір із суб'єктом охоронної діяльності						
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

10.1	**відбір здійснено у присутності представника органу ліцензування та представника Національної поліції України**						
10.2	**за результатами відбору зразків рослин складений акт у паперовій або електронній (за технічної можливості) формі встановленого зразка**						
10.3	**ліцензіат повідомив орган ліцензування протягом 5 робочих днів про результати досліджень**						
11	Ліцензіат забезпечив відповідно до вимог Порядку, затвердженого ПКМУ № 589, **знищення (видалення):**						
11.1	**залишків зразків рослин, відібраних для проведення лабораторних випробувань (досліджень) в спеціалізованих**	високий середній незначний					Пункт 15 постанови КМУ № 1072

	ліцензіат за власний рахунок знищів такі посіви шляхом переорювання скошених та подрібнених рослин,						
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
9.1	пожнивних залишків рослин, включених до таблиці І Переліку						
9.2	залишків після очищення насіння маку або переробки стебел конопель						
9.3	посівів рослин з будь-яких причин						

	установах						
12.1	**пожнивних залишків рослин виду мак снотворний**						пункти 41, 44 постанови КМУ № 589
12.2	**залишків після очищення насіння рослин виду мак снотворний**						
12.3	**залишків конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки**						
12.4	**посівів рослин з будь-яких причин**						
12.5	**акти, складені за результатами знищення (видалення), наявні**						
12.6	**акти відповідають формам, затвердженим ПКМУ № 589**						

9.4	акти, складені за результатами знищення, наявні						
9.5	акти відповідають формам, затвердженим ПКМУ № 589						
10	Ліцензіат забезпечив виконання Технологічних вимог Ліцензійних умов до об’єктів, які використовуються для культивування рослин, включених до таблиці І Переліку **Відсутні**	високий середній низький					Пункт 87 Ліцензійних умов

13	Ліцензіат забезпечив виконання вимог Ліцензійних умов до	високий середній					Пункт 87 Ліцензійних умов

									об’єктів, які використовуються для культивування рослин, включених до списку № 3 до таблиці І Переліку	низький						
									Ліцензіат забезпечив дотримання вимог до об’єктів та обладнання, які використовуються для культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці І Переліку, відповідно до вимог Настанови належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження, затверджених МОЗ							Стаття 7 ЗУ №60/95; пункти 37,81 Ліцензійних умов
									15 15.1 **Ліцензіатом здійснюється діяльність з перевезення на території України рослин, включених до таблиці І Переліку за наявності ліцензії на цей вид діяльності** **ліцензіат здійснює перевезення власним транспортом або перевізниками (на**							**Пункт 55 Ліцензійних умов** **Пункт 59 Ліцензійних умов пункт 15 постанови**

								15.2	**договірній основі) на підставі товарно-транспортної накладної**						**КМУ № 366**
								15.3	**в товарно-транспортній накладній зазначено назву і кількість рослин, включених до таблиці I Переліку та державний номер відповідного транспортного засобу**						
								15.4	**договір з перевізником (в разі необхідності) наявний**						**Пункт 62 Ліцензійних умов**
								15.5	**ліцензіат для перевезення на території України конопель для медичних цілей залучив суб'єкта провадження охоронної діяльності державної форми власності з дотриманням умов охорони цінних вантажів під час їх перевезення**						
									транспортні засоби, що перевозять рослинну субстанцію						**пункт 64^{-1}**

								15.6	**канабісу, вироблені (виготовлені) з них лікарські засоби, якщо кількість діючої речовини перевищує 10 кілограмів (літрів), коноплі для медичних цілей, обладнані супутниковими системами контролю з реєстрацією та моніторингом маршруту**						**Ліцензійних умов** **пункт 6 постанови КМУ № 366**
								15.7 15.8	**ліцензіат здійснює перевезення наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, виготовлених (вироблених) із рослин, включених до <u>списку № 4</u> таблиці I переліку, лише на замовлення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на виробництво, виготовлення та (або) використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин; перевезення здійснюються у супроводженні**						

									уповноваженої особи, призначеної керівником суб'єкта господарювання **факт отримання засобів, речовин і прекурсорів підтверджений товарно-транспортною накладною, підписаною уповноваженою особою**							
								16	**уповноважена особа веде облік конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабіс, що перевозяться, у журналі за формою, встановленою суб'єктом господарювання** **у журналі зазначено: загальна маса, кількість місць, кінцевий пункт призначення, номера і дати підписання товарно-транспортної накладної, коду згідно з ЄДРПОУ та**						**пункти 13,14 постанови КМУ № 366** **Пункт 65 Ліцензійни**

16.1

16.2

	найменування вантажоодержувача **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**						**х умов; пункт16 постанови КМУ № 366**

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 І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання,	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 І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення,

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) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби

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

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

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 виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин в межах квот, визначених КМУ **відсутні**	високий середній незначний					Пункт 26 Ліцензійних умов; абзаци перший та шостий пункту 8 постанови КМУ № 589	1	Ліцензіат здійснює виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України, вивезення з території України **рослин, включених до списку №4 таблиці I переліку,** наркотичних засобів, психотропних речовин в межах квот, визначених КМУ;	високий середній незначний					Пункт 26 Ліцензійних умов; пункт 9 постанови КМУ № 589

								2	**Дозвіл, виданий Держлікслужбою на ввезення на територію України, вивезення з території України рослин, включених до списку №4 таблиці I переліку, наркотичних засобів, психотропних речовин, наявний**						**Пункт 53 Ліцензійних умов; постанова КМУ № 146 пункт 8 постанова КМУ № 589**
								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 I 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**
								2.2	**ліцензіатом здійснено ввезення на територію**						**пункт 5 посанови КМУ 146**

									України чи вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби, рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з неї лікарських засобів відповідно до зазначених у дозволі обсягів та строків						
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 незначний					Пункт 42 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 вимог, визначених МОЗ:	високий середній незначний					Абзац перший пункту 43 Ліцензійних умов
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 середній незначний					Абзац другий пункту 43 Ліцензійних умов

3	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 незначний					Пункт 42 Ліцензійних умов
3.1	Ліцензіатом затверджені документи, які встановлюють вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і строків зберігання та методів контролю якості лікарського засобу з урахуванням вимог, визначених МОЗ:	високий середній незначний					Абзац перший пункту 43 Ліцензійних умов
3.2	досьє на виробничу дільницю						
3.3	виробнича рецептура із відповідними технологічними та іншими інструкціями, затвердженими виробником, з додержанням вимог Державної фармакопеї	високий середній 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 зареєстровані як лікарські засоби, та виконавця	високий середній незначний					Абзац третій пункту 43 Ліцензійних умов
6	Ліцензіат здійснює ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на підставі дозволу, виданого Держлікслужбою відповідно до постанови КМУ № 146 **відсутні**	високий середній незначний					Пункт 53 Ліцензійних умов; постанова КМУ № 146

	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						
5	Журнали (книги) обліку відображають інформацію, за якою в будь-який час можна встановити рух наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби, та виконавця **виключити**	високий середній незначний					Абзац третій пункту 43 Ліцензійних умов

								6 6.1 6.2 6.3	**Ліцензіатом дотримуються вимоги належної виробничої практики, щодо виробництва:** **лікарської рослинної сировини медичного канабісу,рослинної субстанції канабісу** **виробництва з них наркотичних засобів, психотропних речовин чи лікарських засобів** **ліцензіат забезпечив організацію процесу виробництва відповідно до правил (вимог та рекомендацій) належної виробничої практики**	високий середній незначний					**Абзац перший пункту 43[1] Ліцензійних умов**
								7 7.1	**Ліцензіат забезпечив у складських приміщеннях:** **упорядковане**							**Пункт 43[3] Ліцензійних умов**

								7.2	**зберігання різних видів продукції за серіями (партіями); унікальним електронним ідентифікатором**								
								7.3	**контроль дотримання вимог температури, вологості, чистоти,**								
								7.4	**вентиляції**								
								7.4	**відокремленість лабораторії та/або кабінету (робоче місце фармацевта — аналітика) з контролю якості від виробничих приміщень; наявність місця для зберігання зразків,**								
								7.5	**обладнання**								
									відокремленність допоміжних приміщень (кімнати відпочинку, їдальні, туалети та інші) від виробничих, складських приміщень та приміщень для								

									контролю якості. **у ліцензіата наявні стандартні операційні процедури, технологічні інструкції, методики, протоколи, технологічні регламенти, досьє виробничої дільниці (за наявності), матеріали, що містять відомості про технологію, технологічні методи, технічні засоби, які охоплюють виконання різних операцій у ході провадження діяльності**						
								8	**Ліцензіат здійснює реалізацію наркотичних засобів та (або) психотропних речовини, виготовлених (вироблених) із**						**Пункт 54[1] Ліцензійних умов;**

7	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 Ліцензійних умов
8	Ліцензіат здійснює перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів власним транспортом або перевізниками (на договірній основі) на підставі товарно-транспортної накладної, де:	високий середній незначний					Пункт 59 Ліцензійних умов
8.1	зазначено назву і кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та державний номер відповідного транспортного засобу						
8.2	договір з перевізником (в разі необхідності) наявний						
9	Ліцензіат забезпечує перевезення наркотичних засобів,	високий середні					Пункт 60 Ліцензійних умов

	рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку, виключно на замовлення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин						
9	Ліцензіатом здійснюється діяльність з перевезення на території України за наявності ліцензії на цей вид діяльності	високий середній незначний					Пункт 55 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 незначний					Пункт 59 Ліцензійних умов **пункт 15 постанови КМУ № 366**
9.2	в товарно-транспортній накладній зазначено назву і кількість	високий середній					Пункт 59 Ліцензійних умов

	психотропних речовин і прекурсорів у супроводженні представника вантажовідправника чи вантажоодержувача	й незначний					
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 середній незначний					Пункт 62 Ліцензійних умов
10.1	ліцензіат здійснює перевезення прекурсорів, включених до таблиці IV переліку, з додержанням усіх заходів обережності, особистої та громадської безпеки і обов'язково у						Пункт 64 Ліцензійних умов

	наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та державний номер відповідного транспортного засобу	незначний високий середній незначний					**пункт 15 постанови КМУ № 366** Пункт 60 Ліцензійних умов
9.3	договір з перевізником (в разі необхідності) наявний						пункт 6 постанови КМУ № 366
10	Ліцензіат забезпечує перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у супроводженні представника вантажовідправника чи вантажоодержувача						
10.1	представник обізнаний з властивостями зазначених засобів, речовин і прекурсорів та правилами безпечного поводження з ними;	високий середній незначний					Пункт 60 Ліцензійних умов
10.2	**факт отримання засобів, речовин і прекурсорів підтверджений товарно-транспортною накладною, підписаною уповноваженою особою**						
11	**Керівник, під час перевезення вантажу**						пункт 6 постанови

	супроводженні спеціальної відповідальної особи - представника вантажовідправника чи вантажоодержувача, експедитора, який обізнаний з правилами поводження із зазначеними речовинами **відсутні**								**лікарських засобів наркотичних засобів та/або психотропних речовин у кількості, що не перевищує 200 кілограмів, забезпечив в дорозі охорону з урахуванням конкретних обставин**						КМУ № 366 **Пункт 61 Ліцензійних умов пункт 9 постанови КМУ № 366**
								12 12.1 12.2	**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** **транспортні засоби що перевозять рослинну субстанцію канабісу, вироблені (виготовлені) з них лікарські засоби, якщо кількість діючої речовини перевищує 10**	високий середній незначний					Пункт 62 Ліцензійних умов Пункт 64[1] Ліцензійних умов

									кілограмів (літрів) обладнані супутниковими системами контролю з реєстрацією та моніторингом маршруту **перевезення наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, виготовлених (вироблених) із рослин, включених до <u>списку № 4</u> таблиці I переліку здійснюється на замовлення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на виробництво, виготовлення та (або) використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин**						
								13	**уповноважена особа веде облік у журналі за**						**пункти 13,14**

11	Ліцензіат дотримується вимог Ліцензійних умов та Порядку, затвердженого постановою КМУ № 589, щодо знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а саме:	високий середній незначний					Пункти 75, 76 Ліцензійних умов
11.1	відходи засобів і речовин, включених до таблиць II і III та списку						абзац третій пункту 9

13.1	**формою, встановленою суб'єктом господарювання** **у журналі зазначено: загальна маса, кількість місць, кінцевий пункт призначення, номера і дати підписання товарно-транспортної накладної, коду згідно з ЄДРПОУ та найменування вантажоодержувача**						**постанови КМУ № 366**
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**						**Пункт 65 Ліцензійних умов; пункт16 постанови КМУ № 366**

	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						постанови КМУ № 589	15	Ліцензіат дотримується вимог Ліцензійних умов та Порядку, затвердженого постановою КМУ № 589, щодо знищення **(видалення):**	високий середній незначний						Пункти 75, 76 Ліцензійних умов
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	15.1	наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а саме: відходи засобів і речовин, включених до таблиць II і III та прекурсорів 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 другий, третій пункту 12 постанови КМУ № 589
11.2.1	комісію очолює керівник або заступник керівника суб’єкта господарювання							16	**засоби і речовини, включені до таблиць II і III та прекурсори списку 1 таблиці IV переліку, препаратів, що містять наркотичні**							
11.2.2	до складу комісії включений представник																

	територіального (відокремленого) підрозділу міжрегіонального територіального органу Національної поліції з питань боротьби з наркозлочинністю							16.1	**засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму,у разі визнання їх непридатними для подальшого використання:**						**пункт 13 постанови КМУ № 589**
11.2.3	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	16.2 16.3	**вилучені з обігу та збегігаються окремо від інших з позначенням «карантин»;**						
11.2.4	за результатами знищення складено акт						пункт 14 постанови КМУ № 589	16.4	**акт вилучення з визначенням підстави наявний;**						
11.2.5	примірник акта надіслано до Держлікслужби							16.5 16.6	**операції зі зберігання та знищення(видалення) відображені в обліку,** **знищуються комісійно** комісію очолює керівник або заступник керівника суб’єкта господарювання до складу комісії включений представник територіального (відокремленого) підрозділу міжрегіонального						
12	Договір з суб’єктом господарювання, який має ліцензію на право провадження діяльності, пов’язаної із знищенням засобів і речовин, включених до	високий середній незначний					Пункт 12 постанови КМУ № 589								

	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**								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 погодженням Держлікслужби**							**пункт 14** постанови КМУ № 589
								17.1	за результатами знищення **(видалення)** складено акт							**пункт 16** постанови КМУ № 589
								17.2	примірник акта надіслано до Держлікслужби							Пункт 12 постанови КМУ № 589
								18 18.1	**Ліцензіат здійснив самостійне знищення (видалення)відповідно до стандартної операційної процедури;** **стандартна операційна**							

								18.2	**процедура затверджена керівником або уповноваженою особою** **відповідна матеріально-технічна база забезпечує можливість проведення знищення (видалення) відходів та відповідає стандартній операційній процедурі;**						
								19	**Договір з суб'єктом господарювання у сфері управління відходами щодо проведення знищення (видалення) відходів, наявний (в разі потреби)**	високий середній незначний					**Пункт 11** постанови КМУ № 589
								20 **20.1**	**Знищення (видалення) відходів суб'єктом господарювання у сфері управління відходами здійснюється за наявності: договору, в якому зазначаються код відходів згідно з**						**Абзац 6 пункту 10 постанови КМУ № 589**

								20.2	**Національним класифікатором відходів, їх обсяг, найменування та код операції із знищення (видалення) відходів;**							
								20.3	**акта приймання – передачі відходів;**							
								20.4	**погодження Держлікслужби на знищення (видалення) засобів та речовин, включених до переліку**							**пункт 13 постанови КМУ № 589**
								20.5	**повідомлення про строк проведення знищення (видалення) відходів структурному підрозділу з питань боротьби з наркозлочинністю територіального органу Національної поліції;**							**пункт 16 постанови КМУ № 589**
								20.6	**наказом керівника суб'єкта господарювання утворена комісія, яку очолює керівник суб'єкта господарювання або**							

									його заступник;							
								20.7	**до складу комісії включений представник**							
								20.8	**територіального (відокремленого) підрозділу міжрегіонального територіального органу Національної поліції з питань боротьби з наркозлочинністю**							
									за результатами знищення (видалення) складено акт;							
									акт надісланий до Держлікслужби							
								21	**Під час здійснення операцій із зберігання та знищення (видалення) відходів суб'єкт**							**стаття 7 ЗУ №60/95 пункти13, 18 постанови КМУ № 589**
								21.1	**господарювання забезпечив:**							
									відповідну матеріально-технічну							
								21.2	**базу;**							
									облік, звітність та							

21.3	**контроль відповідно до вимог, визначених Порядком;** **документи, які пов'язані з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, зберігаються протягом строку дії ліцензії, але не менше 5 років без врахування поточного року;**						

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

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,

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

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 забезпечив зберігання прекурсорів в кількостях, що не перевищують виробничі потреби	високий середній незначний					Абзац третій пункту 29 Ліцензійних умов

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

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 забезпечив зберігання прекурсорів в кількостях, що не перевищують виробничі потреби	високий середній незначний					Абзац третій пункту 29 Ліцензійних умов
2	Ліцензіат забезпечує	високи					Пункт 44

2	Ліцензіат забезпечує виробництво прекурсорів відповідно до розроблених та затверджених технічними та технологічних регламентами	високий середній незначний					Пункт 44 Ліцензійних умов		виробництво прекурсорів відповідно до розроблених та затверджених технічними та технологічних регламентами	високий середній незначний					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 прекурсорів:	високий середній незначний					Пункт 45 Ліцензійних умов
3.1	допущеним особам, що занесені до затвердженого керівником юридичної особи (уповноваженою особою) списку								3.1 допущеним особам, що занесені до затвердженого керівником юридичної особи (уповноваженою особою) списку						
3.2	особам, яким оформлена спеціальна перепустка								3.2 особам, яким оформлена спеціальна перепустка						
4	Особи, які не є працівниками суб’єкта господарювання, що виробляє прекурсори, не допускаються на територію	високий середній незначний							4 Особи, які не є працівниками суб’єкта господарювання, що виробляє прекурсори, не допускаються на територію	високий середній незначний					
5	Приміщення кожного цеху або самостійної дільниці (відділення), де виробляються	високий середній					Пункт 46 Ліцензійних умов		5 Приміщення кожного цеху або самостійної дільниці (відділення), де виробляються прекурсори, ізольовані	високий середній незначн					Пункт 46 Ліцензійних умов

	прекурсори, ізольовані від загальної території цеху, дільниці або підприємства	незначний					
6	Ліцензіат забезпечив проведення технологічного процесу з виробництва прекурсорів відповідно до технологічного регламенту, технологічних інструкцій, технологічних умов на кожній стадії та згідно з інструкціями з техніки безпеки під час роботи з даними речовинами	високий середній незначний					Пункт 47 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						

	від загальної території цеху, дільниці або підприємства	ий					
6	Ліцензіат забезпечив проведення технологічного процесу з виробництва прекурсорів відповідно до технологічного регламенту, технологічних інструкцій, технологічних умов на кожній стадії та згідно з інструкціями з техніки безпеки під час роботи з даними речовинами	високий середній незначний					Пункт 47 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

	напівпродуктів та матеріалів						
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 **відсутні**						Пункт 51 Ліцензійних умов

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
7.3 7.4 7.5 7.6	здає на склад прекурсорів готову продукцію зі складанням акта; **акт підписаний начальником дільниці (майстром), комірником цеху і завідуючим складом готової продукції;** **кількість місць та маси продукції та їх відповідність фактично прийнятих на склад відповідає супровідним документам, а також перевірена цілісність тари і пломб;**						Пункт 51 Ліцензійних умов **Пункт 52 Ліцензійних умов**

8	Ліцензіатом відображається переміщення напівпродуктів з однієї стадії на іншу у межах одного підрозділу в журналах відповідних Стадій **відсутній**	високий середній незначний					Пункт 50 Ліцензійних умов
9	Ліцензіат забезпечив виконання Технологічних вимог Ліцензійних умов до об'єктів і приміщень, які використовуються для зберігання прекурсорів	високий середній низький					Пункти 80, 81, 85, 86 Ліцензійних умов
10	Ліцензіат здійснює ввезення на територію України, вивезення з території України прекурсорів на підставі дозволу, виданого	високий середній незначний					Пункт 53 Ліцензійних умов; постанова КМУ № 146

	відомості про приймання прекурсорів зареєстровані у книзі обліку на складі суб'єкта господарювання.						
8	Ліцензіатом відображається переміщення напівпродуктів з однієї стадії на іншу у межах одного підрозділу в журналах відповідних стадій	високий середній незначний					Пункт 50 Ліцензійних умов
9	**Ліцензіат здійснює придбання та використання у власному виробництві прекурсорів, включені до таблиці IV Переліку, за наявності цих видів діяльності у ліцензії;**	високий середній низький					**Стаття 29 ЗУ 60/95 Пункт 29 Ліцензійних умов**
10	Ліцензіат здійснює ввезення на територію України, вивезення з території України прекурсорів на підставі дозволу, виданого Держлікслужбою, відповідно до ПКМУ № 146;	високий середній незначний					Пункт 53 Ліцензійних умов; постанова КМУ № 146

	Держлікслужбою, відповідно до ПКМУ № 146						
11	Ліцензіатом здійснюється діяльність з перевезення прекурсорів на території України за наявності ліцензії на цей вид діяльності	високий середній незначний					Пункт 55 Ліцензійних умов
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
12.1	зазначено назву і кількість прекурсорів та державний номер відповідного транспортного засобу						
12.2	договір з перевізником (в разі необхідності) наявний						
13	Ліцензіат забезпечує перевезення прекурсорів у супроводженні представника	високий середній незначн					Пункт 60 Ліцензійних умов

10.1	**ввезення на територію України чи вивезення з території України прекурсорів, здійснено відповідно до обсягів та строків, зазначених у дозволі;**						
11	Ліцензіатом здійснюється діяльність з перевезення прекурсорів на території України за наявності ліцензії на цей вид діяльності	високий середній незначний					Пункт 55 Ліцензійних умов пункт 2 постанови КМУ № 366
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	зазначено назву і кількість прекурсорів та державний номер відповідного транспортного засобу						
12.2	договір з перевізником (в разі необхідності) наявний						

	вантажовідправника чи вантажоодержувача	ий					
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 кількості 200 і більше кілограмів (літрів) у супроводженні суб'єкта охоронної діяльності	високий середній незначний					Пункт 62 Ліцензійних умов
14.1	ліцензіат здійснює перевезення прекурсорів, включених до таблиці IV переліку, з додержанням усіх заходів обережності, особистої та громадської безпеки і обов'язково у супроводженні спеціальної відповідальної особи - представника						Пункт 64 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;						**пункт 6 постанови КМУ № 366**
13.2	**факт отримання підтверджений товарно-транспортною накладною, підписаною уповноваженою особою, в якій**						**пункт 34 постанови КМУ № 589**
13.3	**зазначено реєстраційний номер автомобільного транспортного засобу.**						
13.4	**уповноважена особа веде облік прекурсорів у журналі за формою, встановленою суб'єктом господарювання;**						**пункт 13,14 постанови КМУ № 366;**
	у журналі зазначено: загальна маса,						

	вантажовідправника чи вантажоодержувача, експедитора, який обізнаний з правилами поводження із зазначеними речовинами						
15	Ліцензіат дотримується вимог Ліцензійних умов та Порядку, затвердженого ПКМУ	високий середній					Пункти 75, 76 Ліцензійних умов

13.5	**кількость місць, кінцевий пункт призначення, номера і дати підписання товарно-транспортної накладної, коду згідно з ЄДРПОУ та найменування вантажоодержувача;** **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;**						**Пункт 65 Ліцензійних умов; пункт16 постанови КМУ № 366**
14	Ліцензіат забезпечив перевезення прекурсорів **на території України з обов'язковим залученням суб'єкта провадження охоронної діяльності державної форми власності з дотриманням умов охорони цінних вантажів**.	високий середній незначний					**Пункт 62 Ліцензійних умов; пункт 7 постанови КМУ № 366**

	№ 589, щодо знищення прекурсорів, а саме:	незначний					
15.1	відходи прекурсорів, що утворилися у процесі виробництва знищуються відповідно до технологічних регламентів						Абзаци третій пунктів 9, 27 постанови КМУ № 589
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
15.2.11	комісію очолює керівник або заступник керівника суб'єкта господарювання						
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,						

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						**абзац другий, третій пункту 10, пункт 29** постанови КМУ № 589
15.2 15.2.1 15.2.2 15.2.3	**прекурсори у разі визнання їх пошкодженими чи непридатними для подальшого використання:** **вилучені з обігу та збегігаються окремо від інших з позначенням «карантин»;** **акт вилучення з визначенням підстави наявний;** **операції зі зберігання та знищення(видалення)**						**пункти 13, 34 постанови КМУ № 589**

	що перевищують 10 кілограмів на місяць, а також знищення калію перманганату та ангідриду оцтової кислоти)								**відображені в обліку.**							
15.2.3	знищення прекурсорів проведено відповідно до методу, визначеного Держлікслужбою (в разі знищення прекурсорів в обсягах, що перевищують 10 кілограмів на місяць, а також знищення калію перманганату та ангідриду оцтової кислоти)						Пункти 12, 29 постанови КМУ № 589		15.3	знищуються комісійно, комісію очолює керівник або заступник керівника суб'єкта господарювання						**пункти 13, 29,31,32 постанови КМУ № 589**
15.2.4	за результатами знищення складено акт						Пункти 14, 31 постанови КМУ № 589		15.4 15.4.1 15.4.2	в разі знищення **(видалення)** прекурсорів в обсягах, що перевищують 10 кілограмів на місяць, а також знищення калію перманганату та ангідриду оцтової кислоти: до складу комісії включений представник територіального (відокремленого) підрозділу міжрегіонального територіального органу Національної поліції з питань боротьби з наркозлочинністю ; проведено **за погодженням Держлікслужби**						
15.2.5	примірник акта надіслано до Держлікслужби															
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	за результатами знищення **(видалення)** складено акт						**Пункт 16, 33 постанови КМУ**
									15.5.	примірник акта						

								1	надіслано до Держлікслужби						**№ 589**
								15.6 15.6.1 15.6.2	**Ліцензіат здійснив самостійне знищення(видалення) відповідно до стандартної операційної процедури;** **стандартна операційна процедура затверджена керівником або уповноваженою особою;** **відповідна матеріально-технічна база забезпечує можливість проведення знищення (видалення) без заподіяння шкоди навколишньому природному середовищу та відповідає стандартній операційній процедурі;**						**Пункти 12, 30 постанови КМУ № 589**
								15.6.3	**договір з суб'єктом господарювання у сфері управління відходами, наявний (в**						**Пункти 10, 32 постанови КМУ**

									разі потреби)								№ 589
								16	заклади освіти, наукові установи и використовують ипрекурсори з метою провадження освітньої, наукової та								Пункти 2, 4 постанови КМУ № 529
								16.1	науково-технічної діяльності; наказом керівника призначені								
								16.2	відповідальні особи з числа працівників закладу освіти, наукової установи; укладений договір про повну матеріальну відповідальність;								
								16.3	прекурсори придбаваються виключно у суб’єктів господарювання, які мають ліцензію на право реалізації (відпуску)								Пункти 5, 6 постанови КМУ № 529
								16.3.1	прекурсорів, що включені до <u>таблиці IV</u> переліку;								
								16.3.2	доручення на придбання наявне;								

									накладна про одержання складена							
								16.4	**наказом керівника затверджено комісію з контролю за обігом прекурсорів у складі трьох осіб на чолі із заступником керівника закладу освіти, наукової установи або керівника структурного підрозділу**							**Пункт 8 постанови КМУ № 529**
								16.5 16.5.1 16.5.2 16.5.3	**прекурсори взяті на облік в день їх придбання;** **їх облік ведеться у журналах обліку прекурсорів за формою згідно з додатком;** **облік прекурсорів ведеться у відділеннях, кабінетах, лабораторіях у спеціальних журналах (книгах) на всіх етапах обігу;** **відомості про операції обігу вносяться до**							**Пункти 9, 10 постанови КМУ № 529 Пункт 34 постанови КМУ № 589**

								16.5.4	**журналу обліку прекурсорів у день їх проведення;**							
								16.5.5	**приймання прекурсорів здійснено комісією у присутності матеріально відповідальної особи, про що складено відповідний акт;**							**Пункт 11 постанови КМУ № 529**
								16.5.6	**після закінчення робочого дня сейфи, металеві шафи і приміщення, в яких зберігаються прекурсори, замикаються, опечатуються або пломбуються;**							**Пункти 12,13 постанови КМУ № 529**
								16.5.7	**замовлення на отримання прекурсорів для проведення демонстраційних, лабораторних і практичних робіт наявні;**							**Пункти 17, 18 постанови КМУ № 529**
								16.5.8	**замовлення сформовані керівниками структурних**							

								16.5.9	**підрозділів відповідно до навчальних планів та затвердженого розкладу занять на навчальний семестр, тематичних планів наукових досліджень;**							
								16.6	**замовлення погоджені комісією та затверджені наказом керівника закладу освіти, наукової установи;**							
									маркування при зміні тари, що нанесене на етикетку, містить найменування речовини, вміст, дату одержання/придбання, кількість речовини, що міститься у тарі, строк придатності;							
									запаси прекурсорів у лабораторіях, приміщеннях, кімнатах закладів освіти та наукових установ не перевищують семестрової/піврічної потреби в них.							

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

В И	Питання щодо	Ступінь	Позиція	Відповіді	Нормативне

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

	дотримання суб’єктом господарювання вимог законодавства	ризику 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 1.2	спільне використання приміщень підтверджено відповідними договорами **зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до списку № 1 таблиці IV переліку на**						**пункт 84 Ліцензійних умов**

1.1	спільне використання приміщень підтверджено відповідними договорами **відсутні**							1.3	**постах лікувально-профілактичних закладів здійснюється за умови цілодобової присутності медичного працівника, у сейфах, прикріплених до підлоги (стіни);** **ліцензіати за кожним місцем провадження господарської діяльності з медичної практики (крім центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф в Автономній Республіці Крим, областях, м. Києві та Севастополі, та роздрібної торгівлі лікарськими засобами) забезпечив необхідні умови особам з інвалідністю та іншим маломобільним групам**						**Пункт** 85[-1] **Ліцензійних умов** **Пункт** 85[2] **Ліцензійних умов**
								1.4	**відповідність дотримання державних будівельних норм та правил, підтверджена документально фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат, або**						

									відповідною установою, уповноваженою на проведення такого обстеження; **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 середній незначний					Пункт 54 Ліцензійних умов
2	Реалізація (відпуск) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів,	високий середній незначний					Пункт 54 Ліцензійних умов	2.1 2.2	відпуск наркотичних та психотропних лікарських засобів здійснюється відповідно до Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого						Наказ МОЗ № 360

	що зареєстровані як лікарські засоби, здійснюється ліцензіатом з урахуванням вимог, визначених МОЗ								наказом МОЗ № 360							Пункт 3 Наказ МОЗ № 360
2.1	відпуск наркотичних та психотропних лікарських засобів, що виписані на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3), здійснюється відповідно до Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого						Наказ МОЗ № 360	2.3	**відпуск екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу, здійснюється виключно за електронними рецептами**							Пункт 6 Наказ МОЗ № 360
								2.4	**запис про погашення рецепту внесено до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я;**							Пункт 6 Наказ МОЗ № 360
								2.5	**відпуск лікарських засобів за рецептом здійснюється з**							Пункт 4 Наказ МОЗ № 360
								2.6	**урахуванням норм відпуску, а саме гранично допустимої для відпуску кількості**							
								2.7	**лікарського засобу на один рецепт, визначених у додатку 3 до Правил, крім випадків, передбачених пунктом 12 розділу I Правил;**							Пункт 14 Наказ МОЗ № 360
								2.8								

	наказом МОЗ № 360 **відсутній**								**лікарські засоби відпускаються у зазначеній в рецепті кількості;** **строк дії рецепта з дати його виписування становить на наркотичні (психотропні) лікарські засоби - десять календарних днів;** **рецепт відповідає вимогам Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом МОЗ № 360;** **рецепти на відпущенні наркотичні (психотропні) лікарські засоби зберігаються протягом строку, встановленого Порядком;**						
								2.9 2.9.1	**Виготовлення лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу та з готових лікарських форм в аптеках здійснюється:** **за наявності ліцензії**						**Пункт 43[2] Ліцензійних умов Наказ МОЗ 812**

2.9.2	**на виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин** **відповідно до правил виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки.**						
2.10 2.11	**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 господарювання, які мають ліцензію на використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин;** **реалізація лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу, що виготовлені в умовах аптеки, здійснюється**						**Пункт 27^{1}, 54^{1} Ліцензійних умов** **Пункт 43^{2} Ліцензійних умов**

									лише з аптеки, що їх виготовляє;								
								3	Ліцензіатом забезпечується ведення обліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів:	високий середній незначний						Пункти 67 Ліцензійних умов
								3.1	в місці концентрації місячної потреби лікувально-профілактичних закладів, **на аптечних базах (складах)** в журналах (книгах) за формами, затвердженими постановою КМУ № 589							Пункт **18** постанови КМУ № 589
								3.2	у відділеннях і кабінетах в журналах за формою № 129-6/о, затвердженою наказом МОЗ № 494							Наказ МОЗ № 494
								3.3	на постах відділень в журналах за формою № 129-7/о, затвердженою наказом МОЗ № 494							
								3.4	для виконання призначень лікаря в умовах створених стаціонарів вдома в							
3	Ліцензіатом	високий					Пункти										

	забезпечуєтьс я ведення обліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів:	середній незначний					67–68 Ліцензійни х умов
3.1	в місці концентрації місячної потреби лікувально-профілактични х закладів, на аптечних базах (складах) в журналах (книгах) за формою, затвердженою постановою КМУ № 589						Пункт 16 постанови КМУ № 589
3.2	у відділеннях і кабінетах в журналах за формою № 129-6/о, затвердженою наказом МОЗ № 494						Наказ МОЗ № 494
3.3	на постах відділень в журналах						

	журналах за формою № 129-9/о, затвердженою наказом МОЗ № 494						
3.5	облік повернутих зі створених стаціонарів вдома в журналах за формою № 129-10/о, затвердженою наказом МОЗ № 494						
3.6	реєстрація спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (ф-3) в журналах за формою № 129-12/о, затвердженою наказом МОЗ № 494						
3.7	у фармацевтичних (аптечних) закладах в журналах за формою № 129-8/о, затвердженою наказом МОЗ № 494						
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
4	В журналах: відсутні виправлення та недостовірні відомості	високий середній незнач					Пункт 68 Ліцензійни х умов
4.1	у разі виявлення технічних помилок						

	за формою № 129-7/о, затвердженою наказом МОЗ № 494								вони виправляються	ний						
3.4	для виконання призначень лікаря в умовах створених стаціонарів вдома в журналах за формою № 129-9/о, затвердженою наказом МОЗ № 494							4.2	виправлення завіряються підписом керівника закладу охорони здоров'я							
3.5	облік повернутих зі створених стаціонарів вдома в журналах за формою № 129-10/о, затвердженою наказом МОЗ № 494							5	Ліцензіатом забезпечується складання актів відповідно до Порядку, затвердженого постановою КМУ № 333:	високий середній незначний						Пункт 66 Ліцензійних умов
3.6	реєстрація спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (ф-3) в журналах							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
								5.2	у разі коли препарати за будь-яких умов були пошкоджені і стали непридатними для подальшого використання:							Пункт 11 постанови КМУ № 333
								5.3 5.4 5.5	**препарати вилучені з обігу та зберігаються окремо від інших з позначенням «карантин»;** **акт вилучення з визначенням підстави наявний;**							**Пункт 13 постанови КМУ № 589**

	за формою № 129-12/о, затвердженою наказом МОЗ № 494						
3.7	у фармацевтичних (аптечних) закладах в журналах за формою № 129-8/о, затвердженою наказом МОЗ № 494						
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
4	В журналах відсутні виправлення та недостовірні відомості	високий середній незначний					Пункт 68 Ліцензійних умов
4.1	у разі виявлення						

	операції зі зберігання та знищення (видалення) відображені в обліку.						
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	за журналом обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; письмово повідомляють про результати керівнику закладу охорони здоров’я; **керівник, у разі виявлення відповідальною особою факту відхилення показників наявності препаратів від зазначених записів про залишки у журналах обліку, протягом трьох**						

	технічних помилок вони виправляються								**календарних днів провів інвентаризацію.**						
4.2	виправлення завіряються підписом керівника закладу охорони здоров'я							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
5	Ліцензіатом забезпечуєтьс я складання актів відповідно до Порядку, затвердженого постановою КМУ № 333:	високий середній незначний					Пункт 66 Ліцензійни х умов	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
5.1	при встановленні факту нестачі наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, порушення упаковки, невідповідності кількості місць, зазначених у супровідному						Пункт 6 постанови КМУ № 333	7.2 7.3	розрахунок обсягів зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюється на підставі норм, визначених МОЗ; **у приміщеннях фармацевтичних (аптечних) закладів, в яких виготовляються препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, підконтрольні речовини**						пункт 18 постанови КМУ № 333

	документі						
5.2	у разі коли препарати за будь-яких умов були пошкоджені і стали непридатними для подальшого використання **відсутні**					Пункт 11 постанови КМУ № 333	
6	Відповідальні особи на виконання вимог Порядку, затвердженого постановою КМУ № 333, звіряють	високий середній незначний				Пункт 66 Ліцензійних умов; пункт 13 постанови КМУ № 333	

7.4	**зберігаються у кількості, що не перевищує їх добової потреби, необхідної для виготовлення лікарських форм;** **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 незначний					Пункти 69–72 Ліцензійних умов
8.1	листок призначень препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів хворим, які отримують лікування, і виконання цих призначень відповідає						Наказ МОЗ № 494

	щомісяця станом на перше число інформацію про фактичну наявність наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів із записом про залишки								формі, затвердженій наказом МОЗ № 494							
	за журналом обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та письмово повідомляють про результати керівнику закладу охорони здоров’я **відсутній**							8.2 8.2.1	**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;** **листок призначень зберігається у медичній карті хворого**							**Пункт 26 постанови КМУ № 333**
								8.3 8.3.1 8.3.2	**забезпечення хворих, які отримують лікування в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару вдома препаратами наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, здійснюється: лікувально-профілактичним закладом; за рецептом у**							**Пункти 26, 27 постанови КМУ № 333**

									фармацевтичних (аптечних) закладах:							
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	8.3.4	**в обсягах, що не перевищують десятиденної потреби;**							
								8.3.5	**під час надання паліативної та хоспісної допомоги – в обсягах, що не перевищують тридцятиденної потреби;**							
								8.4	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	
7.1	ліцензіат затвердив наказом розрахунок обсягів зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у						Наказ МОЗ № 494	8.4.1	лікар, який призначає препарати для лікування в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару вдома, поінформував хворого або особу, яка здійснює за ним догляд,						Пункт 29 постанови КМУ № 333	

	цілому в закладі, а також у розрізі його відділень								про правила поводження з такими препаратами;							
7.2	розрахунок обсягів зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюється на підставі норм, визначених МОЗ **відсутні**							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)							
								8.4.1.3	про видачу Інформаційного листа зроблено запис у медичній карті хворого							
								8.4.1.4	Інформаційний лист відповідає формі, затвердженій наказом МОЗ № 494							Наказ МОЗ № 494

								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**							**Пункт 30 постанови КМУ № 333**
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	8.4.3	**прекурсорів у лікувально-профілактичному закладі наявний;**							
8.1	листок призначень препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і						Наказ МОЗ № 494		**листок призначень, в якому хворий самостійно 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**							
								8.5	**лікар здійснює контроль за цільовим використанням пацієнтом ЗПТ,**							**Пункт 13 наказ МОЗ № 200**

	прекурсорів хворим, які отримують лікування, і виконання цих призначень відповідає формі, затвердженій наказом МОЗ № 494								**отриманих препаратів за рецептом або безпосередньо від ЗОЗ для самостійного прийому в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару:**						**пункт 20 наказ МОЗ № 200**
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 вироби медичного призначення, затверджених наказом МОЗ № 360						Наказ МОЗ № 360	8.5.1	**залишку препарату періодично, але не рідше одного разу на 30 діб;**						
								8.5.2	**проводить тест сечі на наявність в організмі пацієнта інших наркотичних засобів ніж ті, що призначені лікарем:**						
								8.5.3	**один раз на три місяці;**						
								8.5.4	**один раз на шість місяців;**						
								8.5.5	**результати перевірок зазначені в медичній карті пацієнта**						
								9	Ліцензіат забезпечив виконання вимог щодо повернення від члена сім'ї, опікуна або піклувальника невикористаних залишків	високий середній незначний					Пункт 33 постанови КМУ № 333

									лише тих препаратів, які були видані ЛПЗ:							
								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, **37,38** постанови КМУ № 333;

								9.3	відповідальна особа внесла необхідну інформацію до журналу обліку повернутих із створених стаціонарів вдома препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів за формою відповідно до наказу МОЗ № 494;						наказ МОЗ № 494
								9.4	**невикористані залишки препаратів знищені в установленому законодавством порядку;**						
								9.5	**подальше використання, реалізація (відпуск) невикористаних залишків препаратів не здійснювалось**						
								10	**Використання лікарських засобів, вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу здійснюється:**	високий середній незначний					**Пункт 69[1] Ліцензійних умов**
								10.1	**згідно з призначенням лікаря на такі лікарські засоби;**						
								10.2							

									відповідно до переліку захворювань та станів, затверджених МОЗ.							
								11	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
								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 Ліцензійних умов
								13	Ліцензіат здійснює перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів власним транспортом або перевізниками (на договірній основі) на підставі товарно-транспортної накладної, де:	високий середній незначний						Пункт 59 Ліцензійних умов
8.5	заява про отримання наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів з метою використання в умовах створеного						Пункт 28 постанови КМУ № 333	13.1	зазначено назву і кількість наркотичних засобів,							

	стаціонару вдома відповідає формі додатка 3 до постанови КМУ № 333								психотропних речовин і прекурсорів та державний номер відповідного транспортного засобу							
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 хворого або особу, яка здійснює за ним догляд, про правила поводження з такими препаратами, недопущення їх використання не за медичним призначенням						Пункт 29 постанови КМУ № 333		13.2	договір з перевізником (в разі необхідності) наявний						
									14	Ліцензіат забезпечує перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у супроводженні представника вантажовідправника чи вантажоодержувача	високий середній незначний					Пункт 60 Ліцензійних умов
									14.1 14.2	представник обізнаний з властивостями зазначених засобів, речовин і прекурсорів та правилами безпечного поводження з ними; **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 дорозі охорону перевезення лікарських**	високий середні					**Пункт 61 Ліцензійних умов;**

8.4.1	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)								**засобів наркотичних засобів та/або психотропних речовин у кількості, що не перевищує 200 кілограмів, з урахуванням конкретних обставин;**	й незначний					**пункт 9 постанови КМУ № 366**
8.4.2	про видачу Інформаційного листа зроблено запис у								16 16.1.1 16.1.2	Ліцензіат під час провадження діяльності з перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів на території України залучив суб'єкта провадження охоронної діяльності державної форми власності з дотриманням умов охорони цінних вантажів під час їх перевезення; **перевезення наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, виготовлених (вироблених) із рослин, включених до списку №**						Пункт 62 Ліцензійних умов Пункт 64[1] Ліцензійних умов

	медичній карті хворого															
8.4.3	Інформаційний лист відповідає формі, затвердженій наказом МОЗ № 494						Наказ МОЗ № 494									
								16.1.3	**4 таблиці I переліку здійснюється:** **транспортними засобами, які обладнані супутниковими системами контролю з реєстрацією та моніторингом маршруту;**							**пункт 11 постанови КМУ № 366**
								16.2	**на замовлення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на виробництво, виготовлення та (або) використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин;**							**пункти 13, 14 постанови КМУ № 366**
								16.2.1	**уповноважена особа веде облік у журналі за формою, встановленою суб'єктом господарювання;** **у журналі зазначено: загальна маса, кількість місць, кінцевий пункт призначення, номера і дати підписання товарно-транспортної**							**Пункт 65 Ліцензійних умов; пункт16 постанови КМУ № 366**
								16.2.2								

									накладної, коду згідно з ЄДРПОУ та найменування вантажоодержувача; **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 незначний					Пункти 75, 76, 77, 78 Ліцензійних умов
								17.1	у разі визнання їх непридатними для подальшого використання:						пункти 12, 13, постанови КМУ

								17.1.2	**вилучені з обігу та збегігаються окремо від інших з позначенням «карантин»;**						№ 589
								17.1.3	**акт вилучення з визначенням підстави наявний;**						
								17.1.4	**операції зі зберігання та знищення (видалення) відображені в обліку;**						
								17.1.5	вилучені та знищені комісійно						
								17.2	комісію очолює керівник або заступник керівника суб’єкта господарювання						
								17.3	до складу комісії включений представник територіального (відокремленого) підрозділу міжрегіонального територіального органу Нацполіції з питань боротьби з наркозлочинністю						
9	Ліцензіат забезпечив виконання вимог щодо повернення від члена сім’ї, опікуна або піклувальника невикористаних залишків	високий середній незначний					Пункт 33 постанови КМУ № 333	17.4	Знищення **(видалення)** засобів і речовин проведено **за погодженням Держлікслужби**						пункти 12,14 постанови КМУ № 589

	лише тих препаратів, які були видані ЛПЗ:						
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
9.3	відповідальна особа внесла необхідну інформацію до журналу обліку повернутих із створених стаціонарів вдома препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів за						

17.5	за результатами знищення **(видалення)** складено акт						пункти 16 постанови КМУ № 589
17.6	примірник акта надіслано до Держлікслужби						
17.7 17.8 17.9	**Ліцензіат здійснив самостійне знищення(видалення) відповідно до стандартної операційної процедури;** **стандартна операційна процедура затверджена керівником або уповноваженою особою** **відповідна матеріально-технічна база забезпечує можливість проведення знищення (видалення) відповідає стандартній операційній процедурі;**						пункти 12 постанови КМУ № 589

	формою відповідно до наказу МОЗ № 494 **відсутній**						
10	Доступ у приміщення, в яких зберігаються наркотичні	високий середній незначний					Пункт 73 Ліцензійних умов

18	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)						пункти 10, 11 постанови КМУ № 589
19	**ліцензія на провадження медичної практики наявна**						**пункт 2 Ліцензійних умов**

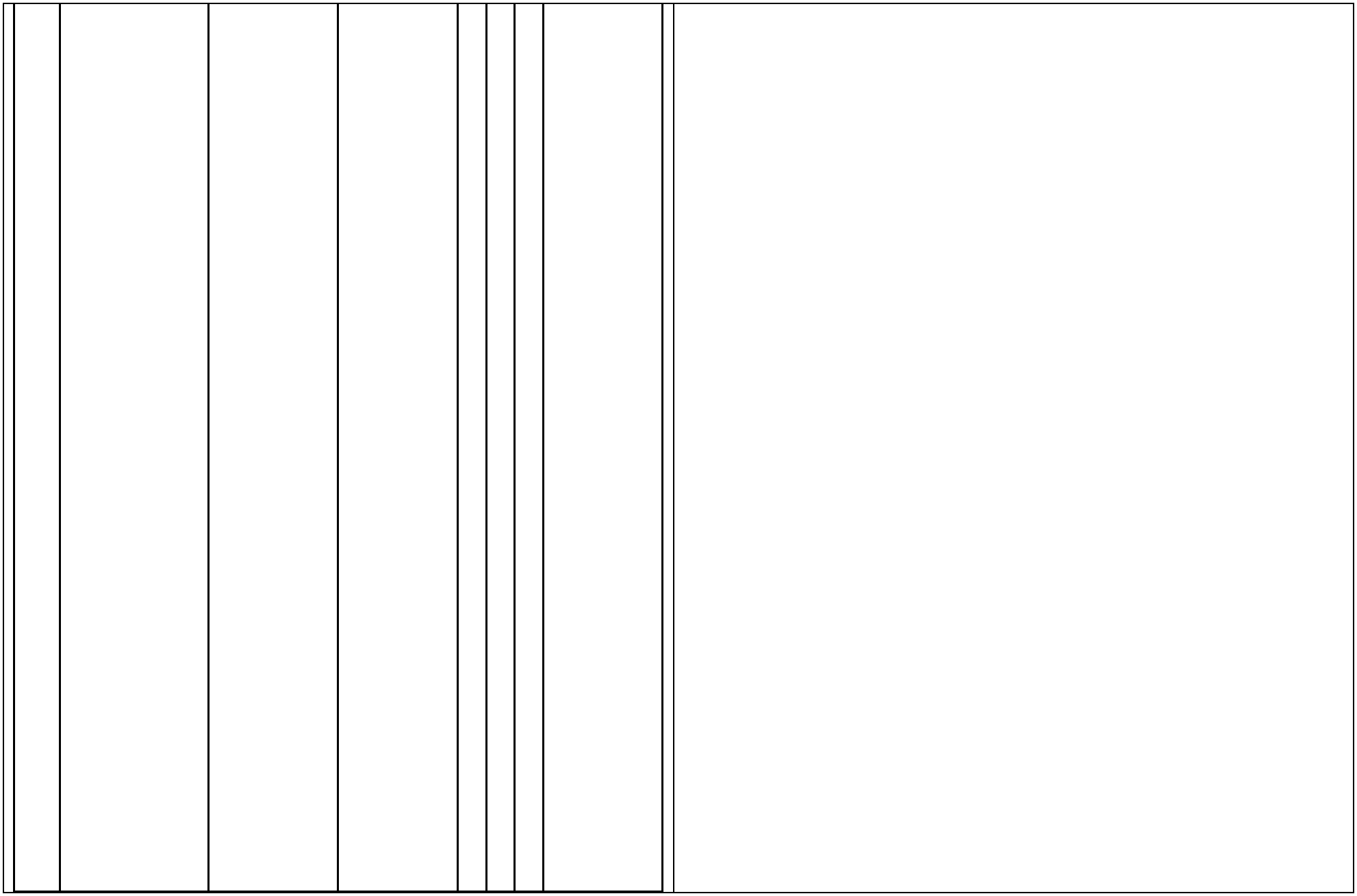
	засоби, психотропні речовини і прекурсори, мають лише особи, які безпосередньо допущені наказом керівника до роботи, пов’язаної з обігом цих засобів і речовин							
11	Ліцензіат забезпечив виконання Технологічних вимог Ліцензійних умов до об’єктів і приміщень, які використовуються для обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	високий середній незначний					Пункти 81-84, 85[1] Ліцензійних умов	
12	Ліцензіатом здійснюється	високий середній					Пункт 55 Ліцензійни	

	діяльність з перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України за наявності ліцензії на цей вид діяльності	незначний					х умов	
13	Ліцензіат здійснює перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів власним транспортом або перевізниками (на договірній основі) на підставі товарно-транспортної накладної, де:	високий середній незначний					Пункт 59 Ліцензійних умов	
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	Ліцензіат забезпечує перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у супроводженні представника вантажовідправника чи вантажоодержувача	високий середній 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 згідно із законодавством до небезпечних речовин, в кількості 200 і більше кілограмів (літрів) у супроводженні суб'єкта охоронної діяльності	високий середній незначний					Пункт 62 Ліцензійних умов	
16	Ліцензіат здійснює	високий середній					Пункт 64 Ліцензійни	

	перевезення прекурсорів, включених до таблиці IV переліку, з додержанням усіх заходів обережності, особистої та громадської безпеки і обов'язково у супроводженні спеціальної відповідальної особи - представника вантажовідправника чи вантажоодержувача, експедитора, який обізнаний з правилами поводження із зазначеними речовинами **відсутні**	незначний					х умов		



17	Ліцензіат дотримується вимог Ліцензійних умов та Порядку, затвердженого постановою КМУ № 589, щодо знищення наркотичних	високий середній незначний					Пункти 75, 76, 77, 78 Ліцензійних умов	

	засобів, психотропних речовин і прекурсорів:							
17.1	наркотичні 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						абзац третій пункту 9, пункти 10, 11, 27, 28, 30 постанови КМУ № 589	
17.2	комісію							

	очолює керівник або заступник керівника суб’єкта господарювання								
17.3	до складу комісії включений представник територіального (відокремленого) підрозділу міжрегіонального територіального органу Нацполіції з питань боротьби з наркозлочинністю (крім випадків знищення невикористаних решток наркотичних (психотропних) лікарських засобів у відкритих ампулах, та								

	повернутих від родичів померлих хворих)								
17.4	знищення наркотичних 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)						пункти 12, 29 постанови КМУ № 589		
17.5	за результатами знищення складено акт						пункти 14, 31 постанови КМУ		

17.6	примірник акта надіслано до Держлікслужби						№ 589	
17.7	договір з суб’єктом господарювання, який має ліцензію на право провадження діяльності, пов’язаної із знищенням наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, наявний (в разі потреби) **відсутній**						пункти 11, 28 постанови КМУ № 589	

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 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 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 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 використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у ветеринарній медицині **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

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 1.2	**діяльність, передбачена установчими документами;** **ліцензію на провадження ветеринарної практики наявна**						**Пункт 2,3 Порядку, затвердженого постановою КМУ № 334**

1.1	ліцензіат використовує ветеринарні препарати, що містять наркотичні засоби та/або психотропні речовини, дозволені до застосування у ветеринарній медицині						Пункт 4 Порядку, затвердженого постановою КМУ № 334

1.3 1.4 1.5	ліцензіат використовує ветеринарні препарати, що містять наркотичні засоби та/або психотропні речовини, дозволені до застосування у ветеринарній медицині; **препарати для ветеринарної медицини отримані у ветеринарній аптеці за замовленням, яке підписане керівником та скріплене печаткою закладу(у разі наявності);** **у замовленні зазначено найменування закладу ветеринарної медицини, призначення препарату, з якою метою та для якої тварини він виписаний, прізвище лікаря, найменування, кількість (словами) і дозування препарату, а також спосіб застосування (для ін'єкцій, зовнішнього**						Пункти 4, **5** Порядку, затвердженого постановою КМУ № 334

	відсутні						
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
1.3	наркотичні засоби та/або психотропні речовини та прекурсори беруться на облік в день придбання						Пункт 8 Порядку, затвердженого постановою КМУ № 334
1.4	придбані наркотичні засоби та/або психотропні речовини та прекурсори						
	застосування, внутрішнього вживання, очні краплі тощо);						
1.6	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
1.7	наркотичні засоби та/або психотропні речовини та прекурсори беруться на облік в день придбання						Пункт 8 Порядку, затвердженого постановою КМУ № 334
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						

	приймаються комісією в складі не менш як трьох осіб на чолі з керівником установи або його заступником						
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
1.6	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

1.11	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 Порядку, затвердженого постановою КМУ № 334
1.14 1.15	**прекурсори для поточної роботи видаються за вимогою, підписаною керівником структурного підрозділу, в якій зазначено прізвище та посада особи, яка її одержує**; **відповідальна особа за їх зберігання, особисто підписує всі примірники вимоги під час видачі прекурсорів**;						**Пункт 12 Порядку, затвердженого постановою КМУ № 334**

1.7	наказом керівника закладу визначений порядок доступу до сейфів, металевих шаф та приміщень в яких зберігаються наркотичні засоби та/або психотропні речовини та прекурсори						
1.8	запаси наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів в закладі ветеринарної медицини не перевищує одномісячної потреби в них						Пункт 16 Порядку, затвердженого постановою КМУ № 334
1.9	облік наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів ведеться у журналах за формою згідно з додатком 2 до ПКМУ № 334						Пункт 18 Порядку, затвердженого постановою КМУ № 334

1.8	запаси наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів в закладі ветеринарної медицини не перевищує одномісячної потреби в них						Пункт 16 Порядку, затвердженого постановою КМУ № 334
1.9	облік наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів ведеться у журналах за формою згідно з додатком 2 до ПКМУ № 334						Пункт 18 Порядку, затвердженого постановою КМУ № 334
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

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
								4.1	зазначено назву і кількість наркотичних засобів та/або						
4	Ліцензіат здійснює	високий					Пункт 59										

	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
4.1	зазначено 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						
4.3	Ліцензіат забезпечує перевезення наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів у супроводженні						Пункт 60 Ліцензійних умов
	представника вантажовідправника чи вантажоодержувача						

	психотропних речовин та прекурсорів та державний номер відповідного транспортного засобу						
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
4.3.1	**факт отримання підтверджений підписаною уповноваженою особою товарно-транспортною накладною, в якій зазначено реєстраційний номер автомобільного транспортного засобу;**						пункт 6,13 постанови КМУ № 366
5	Ліцензіат дотримується вимог Ліцензійних умов та Порядку, затвердженого ПКМУ	високий середній незначний					Пункти 75, 76 Ліцензійних умов

	відсутній						
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, знищуються комісійно					абзац третій пункту 9, пункти 10, 11, 27, 28, 30 постанови КМУ № 589	

	№ 589, щодо знищення**(видалення)** наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів:						
5.1	наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів у разі визнання їх непридатними для подальшого використання:						**Пункти 12,13, 30, 31** постанови КМУ № 589
15.1.1	**вилучені з обігу та збегігаються окремо від інших з позначенням «карантин»;**						
15.1.2	**акт вилучення з визначенням підстави наявний;**						
15.1.3	**операції зі зберігання та знищення(видалення) відображені в обліку;**						
15.1.4	**знищуються комісійно**						
5.2	комісію очолює керівник або заступник керівника суб’єкта господарювання						
5.3	до складу комісії включений представник територіального						

	відсутні						
5.2	комісію очолює керівник або заступник керівника суб'єкта господарювання						
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,						

	(відокремленого) підрозділу міжрегіонального територіального органу Національної поліції з питань боротьби з наркозлочинністю						
5.4	знищення**(видалення)** наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів проведено **за погодженням Держлікслужби**						Пункт 76 Ліцензійних умов; пункти 12, 14 постанови КМУ № 589
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

	що перевищують 10 кілограмів на місяць, а також знищення калію перманганату)															
5.4	знищення наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів проведено відповідно до методу, визначеного Держлікслужбою (в разі знищення непридатних для подальшого використання наркотичних та/або психотропних засобів, прекурсорів в обсягах, що перевищують 10 кілограмів на місяць, а також знищення калію перманганату)							Пункт 76 Ліцензійних умов; пункти 12, 29 постанови КМУ № 589								
5.5	за результатами знищення складено акт							Пункти 14, 31 постанови КМУ № 589								
5.6	примірник акта надіслано до Держлікслужби															
6	Договір з суб'єктом господарювання, який має ліцензію на	високий середній						Пункти 11, 28 постанови	7	**Ліцензіат дотримується Порядку використання наркотичних засобів і психотропних речовин під час дресирування службових собак для розшуку таких засобів і речовин, затвердженого ПКМУ № 831:**						**Пункт 6 ПКМУ № 831**
									7.1.1	**підконтрольні речовин отримані відповідно до запиту за формою згідно з додатком 1 Порядку;**						
									7.1.2	**акт прийняття – передачі за формою згідно з додатком 2 Порядку наявний;**						
									7.1.3	**примірник акта надісланий Держлікслужбі**;						
									7.2	**Підконтрольні речовини взяті на облік в день передачі;**						**Пункт 7 ПКМУ № 831**
									7.3	**наказом керівника затверджений склад комісії у присутності якої виготовляються**						

	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;**						
								7.3.2	**результати виготовлення зразків оформлені актом за формою згідно з додатком 3 Порядку;**						**Пункти 9,10,11 ПКМУ №831**
								7.3.3	**паковання зразків містить ярлик, на якому зазначено номер зразка, найменування органу, який його виготовив, найменування і вага (нетто, брутто) 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 паковання міститься печатка органу, який**						

		виготовив зразок; **результати перепакування оформлені актом за формою згідно з додатком 4Порядку**						
	7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3	**Облік підконтрольних речовин і зразків ведется у журналі за формою згідно з додатком 5 та у журналі за формою згідно з додатком 6 Порядку;** **Інформація до журналу обліку вноситься в день проведення операцій з підконтролними речовинами;** **Відповідальна особа відпускає зразки інспекторам-кінологам та керівникам занять з дресирування службових собак відповідно до затвердженого в установленому порядку плану такої**						**Пункти 16,17 ПКМУ №831**

	підготовки; **після закінчення занять навчальні зразки підлягають поверненню відповідальній особі;**						
7.5	**Ліцензіат щодо знищення (видалення) підконтрольних речовин дотримується вимог Ліцензійних умов та Порядку, затвердженого ПКМУ № 589**						**Пункти 75, 76 Ліцензійних умов**

_____

(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")

_____

(найменування органу державного нагляду (контролю)*, його місцезнаходження,

_____

_____

номер телефону, адреса електронної пошти)

АКТ № _____

про

_____

_____

(вид порушення відповідно до вимог пунктів 2, 6-11 частини дванадцятої статті 16 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності")

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

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

"___" _____ 20__ року _____
(назва населеного пункту)

Акт складено посадовими особами:

_____
(прізвище, ініціали, посада)

_____
(прізвище, ініціали, посада)

_____
(прізвище, ініціали, посада)

_____
(прізвище, ініціали, посада)

призначеними наказом _____
(найменування органу контролю*)

від "___" _____ 20__ року № _____

Перевірку проведено в присутності

_____
(прізвище, ініціали, посада, підпис, № доручення)

_____

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 відповідний орган державної податкової служби і мають відмітку у паспорті)

_____

_____

Вид діяльності_____
(зазначається вид господарської діяльності, що ліцензується)

Місцезнаходження _____

Адреса провадження господарської діяльності _____

_____

Прізвище, ім'я, по батькові керівника _____

Під час перевірки встановлено_____

"___" _____ 20__ року _____
(назва населеного пункту)

Акт складено посадовими особами:

_____
(**найменування посади, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ**)

_____
(**найменування посади, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ**)

_____
(**найменування посади, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ**)

_____,
(**найменування посади, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ**)

призначеними наказом _____
(найменування органу контролю*)

від "___" _____ 20__ року № _____

Перевірку проведено в присутності

_____

_____ (**найменування посади, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ** підпис, .

_____

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 **та повідомила про це відповідному контролюючому органу і має відмітку в паспорті громадянина України.)**_____

_____

Вид діяльності_____
(зазначається вид господарської діяльності, що ліцензується)

Місцезнаходження _____

~~Адреса провадження~~ господарської діяльності _____

_____

Прізвище, ім'я, по батькові керівника _____

Під час перевірки встановлено_____

Додатки до Акта (за наявності навести перелік)

№ з/п	Назва документа

_____
(прізвище, ім'я, по батькові) _____ (підпис)

_____
(прізвище, ім'я, по батькові) _____ (підпис)

_____
(прізвище, ім'я, по батькові) _____ (підпис)

Акт складено на _____ аркушах у _____ примірниках.

З результатами перевірки ознайомлений(а), один примірник Акта отримав(ла)

_____
(прізвище, ім'я, по батькові) _____ (підпис)

Додатки до Акта (за наявності навести перелік)

№ з/п	Кількість аркушів	Назва документа

_____
(**найменування посади, Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ**) _____ (підпис)

_____
(**найменування посади, Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ**) _____ (підпис)

_____
(**найменування посади, Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ**) _____ (підпис)

Акт складено на _____ аркушах у _____ примірниках.

З результатами перевірки ознайомлений(а), один примірник Акта отримав(ла)

_____
(**Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ**) _____ (підпис)

В.о. начальника
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**