ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
____ _____ 202_ року № ____

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

_____
номер телефону, адреса електронної пошти)

АКТ

«____» _____ 20___ року № ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐
(дата складання акта)

складений за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (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:

_____

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

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

_____

(найменування посади, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

_____

(найменування посади, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

треті особи:

_____

(найменування посади, Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Процес проведення заходу (його окремої дії) фіксувався:

☐ суб’єктом господарювання	☐ засобами аудіотехніки
	☐ засобами відеотехніки
☐ посадовою особою органу 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 1.1	Ліцензіат провадить вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, виключно в межах місць провадження **господарської діяльності, які зазначені у відомостях про них та 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 них;**	високий середній незначний					Пункт 14 Ліцензійних умов
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	високий середній незначний					Частина дев’ята статті 15 ЗУ № 222;

	господарської діяльності						пункт 11 Ліцензійних умов
4	Ліцензіат зберігає протягом строку дії ліцензії документи, копії яких подавалися органу ліцензування, зокрема ті, що підтверджують достовірність даних, зазначених здобувачем ліцензії в документах, які подавалися органу ліцензування для отримання ліцензії	високий середній незначний					**Частину четверту статті 11 ЗУ № 222** Пункт 12 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**
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 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;**						**частина перша статті 1 ЗУ № 222;**
6	Ліцензіат письмово поінформував орган ліцензування про **зміну** або створення нового місця, в межах якого планується провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	високий середній незначний					**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**						

7 7.1 7.2	**Ліцензіат, у звязку 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 місцем провадження діяльності повідомив орган ліцензування в день припинення діяльності (додаток 5 Ліцензійних умов)** **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 зазначеного балансу протягом двох робочих днів з дня завершення інвентаризаці**	високий середній незначний					**Пункт 17 Абзац перший пункту 29^{1} Ліцензійних умов**
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, 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**						
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 господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів						
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

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 засобів, психотропних речовин і прекурсорів						
10.1.1	**довідки відповідають формі та строкам періодичного психіатричного огляду, встановлених МОЗ**						
10.2	довідки МВС про відсутність не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення злочину середньої тяжкості, тяжкого та особливо тяжкого злочину або злочину, пов'язаного з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі вчиненого за межами України						
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 України № 494** **наказ МОЗ України №** 200
11.1	**реєстрація всіх операцій з наркотичними засобами, психотропними речовинами і прекурсорами здійснюється своєчасно (під час здійснення операції);**						
11.1.2	**інформація про зареєстровані операції повна, достовірна;**						
11.1.3	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 –						**Пункт 23 Ліцензійних умов; пункт 18, 34,45**

11.2.1	підприємця;						**постанови КМУ № 589**
11.2.2	в журналах відсутні виправлення;						
11.2.3	у разі виявлення технічних помилок вони виправляються та виправлення завіряються підписом керівника;						
	ведення журналів покладено на відповідальних осіб, призначених наказом 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 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**						Пункт 15^1, 22^1 Ліцензійних умов **пункти 6, 16, 43 постанови КМУ № 589**;
11.3.1 11.3.2 11.3.3							**23-25, 35,36 постанови КМУ №857** **пункт 35 постанови КМУ №857**
11.3.4	**реєстрація операцій, які підлягають обліку, здійснена в порядку та строки, визначені Положенням 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**						**пункт 48 постанови КМУ №857**
11.3.5	**інформація актуальна та достовірна;**						**пункт 6, 7 постанови КМУ № 589; пункт 36 постанови КМУ №857**
	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 складаються						Пункт 24 Ліцензійних 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**						
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						

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**
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 отримують доступ до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, входять спеціалісти, що мають професійну підготовку, яка відповідає діяльності, що ліцензується.						Підпункти 1–7 пункту 31 Ліцензійних 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 розбіжностей або**						

	невідповідностей згідно з даними первинної облікової документації						
15.1.4	ліцензіат надіслав до Держлікслужби копію зазначеного балансу протягом двох робочих днів з дня завершення інвентаризації						
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;						
15.2.3	повернув постачальнику (виробнику);						
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)						
15.2.5	**ліцензіат подав до Держлікслужби заяву та відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії повністю або частково**						**Абзац четвертий Пункту 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 р. № 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**

* 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) 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	
1	**Закони України**		
1.1	**«Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (ЗУ № 60/95)**	**15лютого1995року № 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 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 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	06 квітня 2016 року № 282	

	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) (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 р. № 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 проведення лабораторних випробувань (досліджень), проведення таких лабораторних випробувань (досліджень) та оскарження результатів лабораторного випробування (дослідження)» (постанова КМУ № 1072)**	**06 вересня 2024 року. № 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 року № 857)**	**25 липня 2024 року. № 857**	
2.11	**«Про затвердження Порядку використання наркотичних засобів і психотропних речовин під час дресирування службових собак для розшуку таких засобів і речовин»**	**від 29 липня 2009 р. № 831**	
2.12	**Про затвердження переліку психотропних речовин і прекурсорів, що використовуються у ветеринарній медицині**	**від 6 липня 2011 р. № 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 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 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»**	**26.01.2024 № 139**	**15 лютого 2024 р. за № 235/41580**
3.5	**Наказ МВС «Про затвердження Вимог до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин»;**	**29.01.2018 № 52**	**20 лютого 2018 р. за № 208/31660**
3.6	**Наказ МОЗ «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках»**	**17.10.2012 № 812**	**2 листопада 2012 р. 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"**	**16.02.2009 № 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 статей (частин, пунктів, абзаців тощо)	Опис фактичних обставин та відповідних доказів (письмових, речових, електронних або інших), що підтверджують наявність порушення вимог законодавства	Опис негативних наслідків, що настали в результаті порушення вимог законодавства (за наявності)	Ризик настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності (зазначається згідно з формою визначення ризиків настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності)

Інформація про потерпілих (за наявності):

_____

Положення законодавства, якими встановлено відповідальність за порушення вимог законодавства (за наявності):

_____

ПЕРЕЛІК
питань для суб'єктів господарювання щодо здійснення контролю за діями (бездіяльністю) посадових осіб органу державного нагляду (контролю)*

	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 (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 журналу суб'єкта господарювання (у разі його наявності)				частина дванадцята статті 4
5.	Під час проведення позапланового заходу державного нагляду (контролю) розглядалися лише ті питання, які стали підставою для його проведення і зазначені у направленні (посвідченні) на проведення такого заходу				частина перша статті 6

Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеного заходу державного нагляду (контролю) та складеного акта перевірки*

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

_____

_____

_____

_____

_____

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

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

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

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб' єкта господарювання	Позиція суб' єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)**	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Ліцензіат здійснює діяльність з культивування 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					

2.1	**шляхом застосування кондиційного насіння (насіннєвого матеріалу) сортів маку снотворного, внесених до Державного реєстру сортів рослин, придатних для поширення в Україні,**						Пункт 33 Ліцензійних умов
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**						
3	Ліцензіат повідомив орган ліцензування про: фактичні місця посіву;						Пункт 34 Ліцензійних умов
3.1	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
5	**Ліцензіат здійснює культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці І 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. **6.1**	**Ліцензіат забезпечив контроль та простежуваність на всіх етапах вирощування шляхом маркування унікальним електронним ідентифікатором:** **кожної рослини конопель для медичних цілей;**						**Пункт 39 Ліцензійних умов** **Абзац перший пункту 43 постанови КМУ № 589**
6.2	**кожної партії продуктів їх переробки;**						
7 7.1	**Ліцензіат забезпечив облік вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу:** **предметно-кількісний облік на всіх етапах провадження відповідних видів діяльності;**						**пункт15^{1}, 40 Ліцензійних умов** **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;**						
7.4	**інформація повна та достовірна;**						**Пункт 37 Ліцензійних умов;**
7.5	**документи, що підтверджують здійснення операцій обліку зберігаються протягом строку дії ліцензії, але не менше 5 років без врахування поточного року;**						
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,**						**Пункт 38 Ліцензійних умов;**

	клонування, збір врожаю, висушування, очищення, сортування, пакування, зберігання, знищення, охорони, контролю якості, транспортування рослин, включених до списку № 4 таблиці І переліку/ вихідної сировини рослинного походження						
8.3	**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**						**частина чотирнадцята статті 15 ЗУ №60/95-ВР**
8.4	**ліцензіат забезпечив цілодобове відеоспостереженняна обєктах та приміщеннях провадження господарської діяльності та надав безоплатний цілодобовийдоступ Держлікслужбі до даних відеоспостереження**						
9	**Ліцензіат забезпечив у складських приміщеннях:**						
9.1	**упорядковане зберігання різних видів продукції за серіями (партіями) та/або унікальним електронним ідентифікатором;**						**Пункт 43³ Ліцензійних умов;**
9.2	**контроль дотримання вимог температури, вологості, чистоти, вентиляції;**						
9.3	**відокремленність допоміжних приміщенн (кімнати відпочинку, їдальні, туалети та інші) від виробничих, складських приміщень та приміщень для контролю якості**						
10	**Ліцензіат здійснив на посівах рослин включених до списку № 3(крім конопель для промислових цілей) та списку № 4 таблиці І Переліку, відбір зразків для проведення лабораторних випробувань**	високий середній незначний					Пункт 35 Ліцензійних умов; **пункт 40 постанови КМУ № 589, пункти 19-24 постанови**

	(досліджень) в спеціалізованих установах, які мають право на дослідження наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів						**КМУ 1072**
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 установах**	високий середній незначний					Пункт 15 постанови КМУ №1072
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**						
13	Ліцензіат забезпечив виконання вимог Ліцензійних умов до об’єктів, які використовуються для культивування рослин, включених до списку № 3 до таблиці І Переліку	високий середній низький					Пункт 87 Ліцензійних умов
	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						Стаття 7 ЗУ №60/95; пункти 37,81 Ліцензійних умов

	культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження, затверджених МОЗ;						
15	**Ліцензіатом здійснюється діяльність з перевезення на території України рослин, включених до таблиці I Переліку за наявності ліцензії на цей вид діяльності**						**Пункт 55 Ліцензійних умов**
15.1	**ліцензіат здійснює перевезення власним транспортом або перевізниками (на договірній основі) на підставі товарно-транспортної накладної**						**Пункт 59 Ліцензійних умов**
15.2	**в товарно-транспортній накладній зазначено назву і кількість рослин, включених до таблиці I Переліку та державний номер відповідного транспортного засобу**						**пункт 15 постанови КМУ № 366**
15.3	**договір з перевізником (в разі необхідності) наявний**						
15.4	**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**						**Пункт 62 Ліцензійних умов**
15.5	**транспортні засоби, що перевозять рослинну субстанцію 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;**						
15.6	**ліцензіат здійснює перевезення наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, виготовлених (вироблених) із рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку, лише на замовлення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на виробництво,**						**пункт 64^{-1} Ліцензійних умов**

15.7 15.8	**виготовлення та (або) використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин;** **перевезення здійсюються у супроводженні уповноваженої особи, призначеної керівником суб'єкта господарювання;** **факт отримання засобів, речовин і прекурсорів підтверджений товарно-транспортною накладною, підписаною уповноваженою особою**						**пункт 6 постанови КМУ № 366**
16 16.1 16.2	**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, 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;**						**пункти 13,14 постанови КМУ № 366** **Пункт 65 Ліцензійних умов; пункт16 постанови КМУ № 366**

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

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

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

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 **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 І 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 І переліку, на замовлення іноземних суб'єктів господарювання, законодавство іноземних держав яких дозволяє ввезення таких наркотичних засобів, психотропних речовин на митну територію;**						**Пункт 53^{-1} Ліцензійних умов**
2.2	**ліцензіатом здійснено ввезення на територію України чи вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби, рослин, включених до списку № 4 таблиці І переліку, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з неї лікарських засобів відповідно до зазначених у дозволі обсягів та строків;**						**пункт 5 посанови КМУ 146**
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 України	високий середній незначний					Абзац другий пункту 43 Ліцензійних умов
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	високий середній незначний					Абзац третій пункту 43 Ліцензійних умов
6 6.1 6.2 6.3	**Ліцензіат дотримується 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 7.2 7.3	**Ліцензіат забезпечив у складських приміщеннях:** **упорядковане зберігання різних видів продукції за серіями (партіями); унікальним електронним ідентифікатором;** **контроль дотримання вимог температури, вологості, чистоти, вентиляції;** **відокремленість лабораторії та/або кабінету (робоче місце фармацевта — аналітика) з контролю якості від виробничих приміщень;**						**Пункт 43[3] Ліцензійних умов**

7.4	**наявність місця для зберігання зразків, обладнання;**						
7.4	**відокремленність допоміжних приміщень (кімнати відпочинку, їдальні, туалети та інші) від виробничих, складських приміщень та приміщень для контролю якості.**						
7.5	**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 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.**						**Пункт 54[1] Ліцензійних умов;**
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 наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та державний номер відповідного транспортного засобу	високий середній незначний високий середній незначний					Пункт 59 Ліцензійних умов **пункт 15 постанови КМУ № 366**

9.3	договір з перевізником (в разі необхідності) наявний						Пункт 60 Ліцензійних умов
10	Ліцензіат забезпечує перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у супроводженні представника вантажовідправника чи вантажоодержувача						пункт 6 постанови КМУ № 366
10.1 10.2	представник обізнаний з властивостями зазначених засобів, речовин і прекурсорів та правилами безпечного поводження з ними; **факт отримання засобів, речовин і прекурсорів підтверджений товарно-транспортною накладною, підписаною уповноваженою особою**	високий середній незначний					Пункт 60 Ліцензійних умов
11	**Керівник, під час перевезення вантажу лікарських засобів наркотичних засобів та/або психотропних речовин у кількості, що не перевищує 200 кілограмів, забезпечив в дорозі охорону з урахуванням конкретних обставин;**						пункт 6 постанови 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 кілограмів (літрів) обладнані супутниковими системами контролю з реєстрацією та моніторингом маршруту;** **перевезення наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, виготовлених (вироблених) із рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку здійснюється**	високий середній незначний					Пункт 62 Ліцензійних умов Пункт 64^{1} Ліцензійних умов

	на замовлення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на виробництво, виготовлення та (або) використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин;						
13 13.1	**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 накладної, коду згідно з ЄДРПОУ та найменування вантажоодержувача;**						**пункти 13,14 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**
15 15.1	Ліцензіат дотримується вимог Ліцензійних умов та Порядку, затвердженого постановою КМУ № 589, щодо знищення **(видалення):** 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	високий середній незначний					Пункти 75, 76 Ліцензійних умов абзац другий, третій пункту 12 постанови КМУ № 589
16	**засоби і речовини, включені до таблиць II і III та прекурсори списку 1 таблиці IV переліку, препаратів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в**						

	кількості, що перевищує гранично допустиму,у разі визнання їх непридатними для подальшого використання:						**пункт 13 постанови КМУ № 589**
16.1	**вилучені з обігу та збегігаються окремо від інших з позначенням «карантин»;**						
16.2	**акт вилучення з визначенням підстави наявний;**						
16.3	**операції зі зберігання та знищення(видалення) відображені в обліку,**						
16.4	**знищуються комісійно**						
16.5	комісію очолює керівник або заступник керівника суб'єкта господарювання						
16.6	до складу комісії включений представник територіального (відокремленого) підрозділу міжрегіонального територіального органу Національної поліції з питань боротьби з наркозлочинністю						
17	знищення **(видалення)** засобів і речовин, включених до таблиць II і III та прекурсори списку 1 таблиці IV переліку, препаратів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, проведено **за 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						
18	**Ліцензіат здійснив самостійне знищення (видалення)відповідно до стандартної операційної процедури;**						Пункт 12 постанови КМУ № 589
18.1	**стандартна операційна процедура затверджена керівником або уповноваженою особою**						
	відповідна матеріально-технічна						

18.2	**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** **20.2** **20.3** **20.4** **20.5** **20.6** **20.7**	**Знищення (видалення) відходів суб'єктом господарювання у сфері управління відходами здійснюється за наявності: договору, в якому зазначаються код відходів згідно з Національним класифікатором відходів, їх обсяг, найменування та код операції із знищення (видалення) відходів;** **акта приймання – передачі відходів;** **погодження Держлікслужби на знищення (видалення) засобів та речовин, включених до переліку** **повідомлення про строк проведення знищення (видалення) відходів структурному підрозділу з питань боротьби з наркозлочинністю територіального органу Національної поліції;** **наказом керівника суб'єкта господарювання утворена комісія, яку очолює керівник суб'єкта господарювання або його заступник;** **до складу комісії включений представник територіального (відокремленого) підрозділу міжрегіонального територіального органу Національної поліції з питань боротьби з наркозлочинністю** **за результатами знищення (видалення) складено акт;**						**Абзац 6 пункту 10 постанови КМУ № 589** **пункт 13 постанови КМУ № 589** **пункт 16 постанови КМУ № 589**

20.8	**акт надісланий до Держлікслужби**						
21	**Під час здійснення операцій із зберігання та знищення (видалення) відходів суб'єкт господарювання забезпечив:**						**стаття 7 ЗУ №60/95 пункти13, 18 постанови КМУ № 589**
21.1	**відповідну матеріально-технічну базу;**						
21.2	**облік, звітність та контроль відповідно до вимог, визначених Порядком;**						
21.3	**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;**						

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

Додаток 3
до Акта, складеного за результатами
проведення планового (позапланового)
заходу державного нагляду (контролю)
щодо додержання суб'єктом господарювання
ліцензійних умов провадження
господарської діяльності
з культивування рослин **(крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори"),** включених
до таблиці I переліку наркотичних засобів,
психотропних речовин і прекурсорів,
затвердженого Кабінетом Міністрів України,
розроблення, виробництва, виготовлення,
зберігання, перевезення,
придбання, реалізації (відпуску),
ввезення на територію України,
вивезення з території України,
використання, знищення наркотичних засобів,
психотропних речовин і прекурсорів,
включених до зазначеного переліку

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

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 виробництво прекурсорів відповідно до розроблених та затверджених технічними та технологічних	високий середній незначний					Пункт 44 Ліцензійних умов

	регламентами						
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						
3.2	особам, яким оформлена спеціальна перепустка						
4	Особи, які не є працівниками суб'єкта господарювання, що виробляє прекурсори, не допускаються на територію	високий середній незначний					
5	Приміщення кожного цеху або самостійної дільниці (відділення), де виробляються прекурсори, ізольовані від загальної території цеху, дільниці або підприємства	високий середній незначний					Пункт 46 Ліцензійних умов
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 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;						Пункт 51 Ліцензійних умов
7.4	**акт підписаний начальником дільниці (майстром), комірником цеху і завідуючим складом готової продукції;**						
7.5	**кількість місць та маси**						**Пункт 52**

7.6	**продукції та їх відповідність фактично прийнятих на склад відповідає супровідним документам, а також перевірена цілісність тари і пломб; відомості про приймання прекурсорів зареєстровані у книзі обліку на складі суб'єкта господарювання.**						**Ліцензійних умов**
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 10.1	Ліцензіат здійснює ввезення на територію України, вивезення з території України прекурсорів на підставі дозволу, виданого Держлікслужбою, відповідно до ПКМУ № 146; **ввезення на територію України чи вивезення з території України прекурсорів, здійснено відповідно до обсягів та строків, зазначених у дозволі;**	високий середній незначний					Пункт 53 Ліцензійних умов; постанова КМУ № 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 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						
13	Ліцензіат забезпечує перевезення прекурсорів у супроводженні представника вантажовідправника чи вантажоодержувача	високий середній незначний					Пункти 60,64 Ліцензійних умов

13.1	представник обізнаний з властивостями прекурсорів та правилами безпечного поводження з ними;						
13.2	**факт отримання підтверджений товарно-транспортною накладною, підписаною уповноваженою особою, в якій зазначено реєстраційний номер автомобільного транспортного засобу.**						**пункт 6 постанови КМУ № 366**
13.3	**уповноважена особа веде облік прекурсорів у журналі за формою, встановленою суб'єктом господарювання;**						**пункт 34 постанови КМУ № 589**
13.4	**у журналі зазначено: загальна маса, кількість місць, кінцевий пункт призначення, номера і дати підписання товарно-транспортної накладної, коду згідно з ЄДРПОУ та найменування вантажоодержувача;**						**пункт 13,14 постанови КМУ № 366;**
13.5	**Ліцензіат забезпечив проведення інструктажу водія, що здійснює перевезення прекурсорів;**						**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**
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	**прекурсори у разі визнання їх пошкодженими чи непридатними для подальшого використання:**						**пункти 13, 34 постанови КМУ № 589**
15.2.1	**вилучені з обігу та збегігаються окремо від інших з позначенням «карантин»;**						

15.2.2	**акт вилучення з визначенням підстави наявний;**						
15.2.3	**операції зі зберігання та знищення(видалення) відображені в обліку.**						
15.3	знищуються комісійно, комісію очолює керівник або заступник керівника суб'єкта господарювання						
15.4	в разі знищення **(видалення)** прекурсорів в обсягах, що перевищують 10 кілограмів на місяць, а також знищення калію перманганату та ангідриду оцтової кислоти:						**пункти 13, 29,31,32 постанови КМУ № 589**
15.4.1	до складу комісії включений представник територіального (відокремленого) підрозділу міжрегіонального територіального органу Національної поліції з питань боротьби з						
15.4.2	наркозлочинністю ; проведено **за погодженням Держлікслужби**						
15.5	за результатами знищення **(видалення)** складено акт						**Пункт 16, 33 постанови КМУ № 589**
15.5.1	примірник акта надіслано до Держлікслужби						
15.6	**Ліцензіат здійснив самостійне знищення(видалення) відповідно до стандартної операційної процедури;**						
15.6.1	**стандартна операційна процедура затверджена керівником або уповноваженою особою;**						**Пункти 12, 30 постанови КМУ № 589**
15.6.2	**відповідна матеріально-технічна база забезпечує можливість проведення знищення (видалення) без заподіяння шкоди навколишньому природному середовищу та відповідає стандартній операційній процедурі;**						
15.6.3	**договір з суб'єктом господарювання у сфері управління відходами, наявний (в разі потреби)**						**Пункти 10, 32 постанови КМУ № 589**

16 **16.1** **16.2**	**заклади освіти, наукові установи використовують прекурсори з метою провадження освітньої, наукової та науково-технічної діяльності;** **наказом керівника призначені відповідальні особи з числа працівників закладу освіти, наукової установи;** **укладений договір про повну матеріальну відповідальність;**						**Пункти 2, 4 постанови КМУ № 529**
16.3 **16.3.1** **16.3.2**	**прекурсори придбаваються виключно у суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на право реалізації (відпуску) прекурсорів, що включені до таблиці IV переліку;** **доручення на придбання наявне;** **накладна про одержання складена**						**Пункти 5, 6 постанови КМУ № 529**
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 16.5.4 16.5.5	**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 журналу обліку прекурсорів у день їх проведення;** **приймання прекурсорів здійснено комісією у присутності матеріально відповідальної особи, про що складено відповідний акт;** **після закінчення робочого дня**						**Пункти 9, 10 постанови КМУ № 529** **Пункт 34 постанови КМУ № 589**

	сейфи, металеві шафи і приміщення, в яких зберігаються прекурсори, замикаються, опечатуються або пломбуються;						**Пункт 11 постанови КМУ № 529**
16.5.6	**замовлення на отримання прекурсорів для проведення демонстраційних, лабораторних і практичних робіт наявні;**						**Пункти 12,13 постанови КМУ № 529**
16.5.7	**замовлення сформовані керівниками структурних підрозділів відповідно до навчальних планів та затвердженого розкладу занять на навчальний семестр, тематичних планів наукових досліджень;**						
16.5.8	**замовлення погоджені комісією та затверджені наказом керівника закладу освіти, наукової установи;**						**Пункти 17, 18 постанови КМУ № 529**
16.5.9	**маркування при зміні тари, що нанесене на етикетку, містить найменування речовини, вміст, дату одержання/придбання, кількість речовини, що міститься у тарі, строк придатності;**						
16.6	**запаси прекурсорів у лабораторіях, приміщеннях, кімнатах закладів освіти та наукових установ не перевищують семестрової/піврічної потреби в них.**						

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

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

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

1.1	спільне використання приміщень підтверджено відповідними договорами						
1.2	**зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до списку № 1 таблиці IV переліку на постах лікувально-профілактичних закладів здійснюється за умови цілодобової присутності медичного працівника, у сейфах, прикріплених до підлоги (стіни);**						**пункт 84 Ліцензійних умов**
1.3	**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 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;**						**Пункт 85^1 Ліцензійних умов**
1.4	**ліцензіат не здійснює провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин в з метою надання пацієнтам замісної підтримуючої терапії з використанням наркотичних засобів у багатоквартирних будинках**						**Пункт 85^2 Ліцензійних умов**
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
2.1	відпуск наркотичних та психотропних лікарських засобів здійснюється відповідно до Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом МОЗ № 360						Наказ МОЗ № 360

2.2	**відпуск екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу, здійснюється виключно за електронними рецептами**						Пункт 3 Наказ МОЗ № 360
2.3	**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
2.4	**відпуск лікарських засобів за рецептом здійснюється з урахуванням норм відпуску, а саме гранично допустимої для відпуску кількості лікарського засобу на один рецепт, визначених у додатку 3 до Правил, крім випадків, передбачених пунктом 12 розділу I Правил;**						Пункт 6 Наказ МОЗ № 360
2.5	**лікарські засоби відпускаються у зазначеній в рецепті кількості;**						
2.6	**строк дії рецепта з дати його виписування становить на наркотичні (психотропні) лікарські засоби - десять календарних днів;**						Пункт 4 Наказ МОЗ № 360
2.7	**рецепт відповідає вимогам Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом МОЗ № 360;**						Пункт 14 Наказ МОЗ № 360
2.8	**рецепти на відпущенні наркотичні (психотропні) лікарські засоби зберігаються протягом строку, встановленого Порядком;**						
2.9	**Виготовлення лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу та з готових лікарських форм в аптеках здійснюється:**						**Пункт 43[2] Ліцензійних умов Наказ МОЗ 812**
2.9.1	**за наявності ліцензії на виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин**						
2.9.2	**відповідно до правил виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки.**						

2.10	**Ліцензіат здійснює виготовлення, реалізацію (відпуск) наркотичних засобів та (або) психотропних речовин у формі лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки із рослинної субстанції канабісу здійснюється на замовлення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин;**						**Пункт 27[1] , 54[1] Ліцензійних умов**
2.11	**реалізація лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу, що виготовлені в умовах аптеки, здійснюється лише з аптеки, що їх виготовляє;**						**Пункт 43[2] Ліцензійних умов**
3	Ліцензіатом забезпечується ведення обліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів:	високий середній незначний					Пункти 67 Ліцензійних умов
3.1	в місці концентрації загальної 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 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 незначний					Пункт 68 Ліцензійних умов
4.1	у разі виявлення технічних помилок вони виправляються						
4.2	виправлення завіряються підписом керівника закладу охорони здоров'я						
5	Ліцензіатом забезпечується складання актів відповідно до Порядку, затвердженого постановою КМУ № 333:	високий середній незначний					Пункт 66 Ліцензійних умов
5.1	при встановленні факту нестачі наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, порушення упаковки, невідповідності кількості місць, зазначених у супровідному документі						Пункт 6 постанови КМУ № 333
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 збегігаються окремо від інших з позначенням «карантин»;** **акт вилучення з визначенням підстави наявний;** **операції зі зберігання та знищення (видалення) відображені в обліку.**						**Пункт 13 постанови КМУ № 589**
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 календарних днів провів інвентаризацію.**						

7	Ліцензіатом забезпечено зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в обсягах згідно з вимогами Порядку, затвердженого постановою КМУ № 333	високий середній незначний					Пункт 66 Ліцензійних умов; пункти 17, 18, 22–25 постанови КМУ № 333
7.1	ліцензіат затвердив наказом розрахунок обсягів зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у цілому в закладі, а також у розрізі його відділень						Наказ МОЗ № 494
7.2 7.3 7.4	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 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;**						пункт 18 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
8.1	листок призначень препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів хворим, які отримують лікування, і виконання цих призначень відповідає формі, затвердженій наказом МОЗ № 494						Наказ МОЗ № 494
8.2	**Лікарем зроблено запис у медичній карті хворого про призначення препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів хворим на строк понад**						**Пункт 26 постанови КМУ № 333**

	десять днів з обґрунтуванням необхідності подальшого застосування таких препаратів;						
8.2.1	**листок призначень зберігається у медичній карті хворого.**						
8.3	**забезпечення хворих, які отримують лікування в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару вдома препаратами наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, здійснюється:**						**Пункти 26, 27 постанови КМУ № 333**
8.3.1	**лікувально-профілактичним закладом;**						
8.3.2	**за рецептом у фармацевтичних (аптечних) закладах:**						
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
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, про правила поводження з такими препаратами;						Пункт 29 постанови КМУ № 333
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,						Наказ МОЗ

	затвердженій наказом МОЗ № 494						№ 494
8.4.2 8.4.3	**у журналі обліку запис про отримання відповідальною особою, згідно з призначенням лікаря в умовах створеного стаціонару вдома, препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у лікувально-профілактичному закладі наявний;** **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**;						**Пункт 30 постанови КМУ № 333**
8.5 8.5.1 8.5.2 8.5.3 8.5.4 8.5.5	**лікар здійснює контроль за цільовим використанням пацієнтом ЗПТ, отриманих препаратів за рецептом або безпосередньо від ЗОЗ для самостійного прийому в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару:** **залишку препарату періодично, але не рідше одного разу на 30 діб;** **проводить тест сечі на наявність в організмі пацієнта інших наркотичних засобів ніж ті, що призначені лікарем:** **один раз на три місяці;** **один раз на шість місяців;** **результати перевірок зазначені в медичній карті пацієнта**						**Пункт 13 наказ МОЗ № 200** **пункт 20 наказ МОЗ № 200**
9	Ліцензіат забезпечив виконання вимог щодо повернення від члена сім’ї, опікуна або піклувальника невикористаних залишків лише тих препаратів, які були видані ЛПЗ:	високий середній незначний					Пункт 33 постанови КМУ № 333
9.1	за письмовою заявою за формою згідно з додатком 4 до постанови КМУ № 333						Пункт 34 постанови КМУ № 333
9.2	особа, яка прийняла заяву разом з невикористаними залишками,						Пункт 36, **37,38** постанови

	передала їх відповідальній особі						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 формою відповідно до наказу 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
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;						
14.2	**факт отримання підтверджений товарно-транспортною накладною, підписаною уповноваженою особою, в якій зазначено реєстраційний номер автомобільного транспортного засобу;**						**пункт 6 постанови КМУ № 366**
15	**Ліцензіат забезпечив в дорозі охорону перевезення лікарських засобів наркотичних засобів та/або психотропних речовин у кількості, що не перевищує 200 кілограмів, з урахуванням конкретних обставин;**	високий середній незначний					**Пункт 61 Ліцензійних умов; пункт 9 постанови КМУ № 366**
16	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;						Пункт 62 Ліцензійних умов
16.1.1	**перевезення наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, виготовлених (вироблених) із рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку здійснюється:**						Пункт 64[1] Ліцензійних умов
16.1.2	**транспортними засобами, які обладнані супутниковими системами контролю з реєстрацією та моніторингом маршруту;**						
16.1.3	**на замовлення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на виробництво, виготовлення та (або)**						**пункт 11 постанови КМУ № 366**

	використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин;						
16.2	**уповноважена особа веде облік у журналі за формою, встановленою суб'єктом господарювання;**						
16.2.1	у **журналі зазначено:** **загальна маса, кількість місць, кінцевий пункт призначення, номера і дати підписання товарно-транспортної накладної, коду згідно з ЄДРПОУ та найменування вантажоодержувача**;						**пункти 13, 14 постанови КМУ № 366**
16.2.2	**Ліцензіат забезпечив проведення інструктажу водія, що здійснює перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів;**						**Пункт 65 Ліцензійних умов; пункт16 постанови КМУ № 366**
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 № 589
17.1.2	**вилучені з обігу та збегігаються окремо від інших з позначенням «карантин»;**						
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						
17.4	Знищення **(видалення)** засобів і речовин проведено **за погодженням Держлікслужби**						пункти 12,14 постанови КМУ № 589
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
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**

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

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:	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**
1.3 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 застосування, внутрішнього вживання, очні краплі тощо);**						Пункти 4, **5** Порядку, затвердженого постановою КМУ № 334
1.6	наркотичні засоби та/або психотропні речовини одержує матеріально відповідальна особа закладу ветеринарної медицини за наявності доручення, оформленого в установленому порядку;						Пункт 6 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						
1.11	наркотичні засоби та/або психотропні речовини та прекурсори						Пункт 9 Порядку,

	зберігаються з урахуванням їх фізико-хімічних і токсикологічних властивостей у замкнених вогнетривких сейфах (металевих шафах) в окремому приміщенні;						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
1.13	наказом керівника закладу визначений порядок доступу до сейфів, металевих шаф та приміщень в яких зберігаються наркотичні засоби та/або психотропні речовини та прекурсори						
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**
1.8	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
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
3	Ліцензіатом здійснюється	високий					Пункт 55

	діяльність з перевезення на території України наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів за наявності ліцензії на цей вид діяльності	середній незначний					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 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 № 589, щодо знищення**(видалення)** наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів:	високий середній незначний					Пункти 75, 76 Ліцензійних умов
5.1	наркотичних засобів та/або психотропних речовин та прекурсорів у разі визнання їх непридатними для подальшого використання:						**Пункти 12,13, 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 15.1.4	**операції зі зберігання та знищення(видалення) відображені в обліку;** **знищуються комісійно**						
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						
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
7 7.1.1 7.1.2 7.1.3	**Ліцензіат дотримується Порядку використання наркотичних засобів і психотропних речовин під час дресирування службових собак для розшуку таких засобів і речовин, затвердженого ПКМУ № 831:** **підконтрольні речовин отримані відповідно до запиту за формою згідно з додатком 1 Порядку;** **акт прийняття – передачі за формою згідно з додатком 2 Порядку наявний;** **примірник акта надісланий Держлікслужбі**;						**Пункт 6 ПКМУ №831**
7.2	**Підконтрольні речовини взяті на**						**Пункт 7**

	облік в день передачі;						**ПКМУ №831**
7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3	**наказом керівника затверджений склад комісії у присутності якої виготовляються зразки підконтрольних речовин;** **результати виготовлення зразків оформлені актом за формою згідно з додатком 3 Порядку;** **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**						**Пункти 9,10,11 ПКМУ №831**
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 підготовки;** **після закінчення занять навчальні зразки підлягають поверненню відповідальній особі;**						**Пункти 16,17 ПКМУ №831**

7.5	**Ліцензіат щодо знищення (видалення) підконтрольних речовин дотримується вимог Ліцензійних умов та Порядку, затвердженого ПКМУ № 589**						**Пункти 75, 76 Ліцензійних умов**

{Акт в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1654 від 05.08.2021; із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 2040 від 10.11.2022}

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