



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ № _____

Київ

Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Відповідно до частини другої статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» Кабінет Міністрів України **постановляє**:

1. Затвердити критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками, що додаються.

2. Підпункти 6, 7 пункту 1, абзаци п'ятий та шостий пункту 3 додатка до постанови Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2008 р. № 843 «Про затвердження критерію, за яким оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності у сфері охорони здоров'я для безпеки життя і здоров'я населення та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю)» (Офіційний вісник України, 2008 р., № 72, ст. 2427; 2011 р., № 84, ст. 3060; 2014 р., № 85, ст. 2400; № 93, ст. 2676; 2016 р., № 16, ст. 638) виключити.

Прем'єр-міністр України

В. ГРОЙСМАН

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від _____ 2017 р. № _____

КРИТЕРІЇ,

за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками

1. Критеріями, з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), є:

відповідність вимогам належної практики дистрибуції;

кількість аптечних закладів, через які проваджується господарська діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

2. Відповідно до встановлених критеріїв суб'єкти господарювання належать до одного з трьох ступенів ризику – високого, середнього або незначного.

3. До суб'єктів господарювання з високим ступенем ризику належать суб'єкти, які проваджують діяльність з:

виробництва лікарських засобів (крім виробництва (виготовлення) в умовах аптеки);

імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

оптової торгівлі лікарськими засобами та не підтвердили відповідність вимогам належної практики дистрибуції.

4. До суб'єктів господарювання із середнім ступенем ризику належать суб'єкти, які проваджують діяльність з:

оптової торгівлі лікарськими засобами та підтвердили відповідність вимогам належної практики дистрибуції;

роздрібної торгівлі лікарськими засобами через три та більше аптечні заклади;

виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки.

5. До суб'єктів господарювання з незначним ступенем ризику відносяться суб'єкти, які проваджують діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через один або два аптечні заклади, інші суб'єкти, що не віднесені до суб'єктів господарювання з високим та середнім ступенем ризику.

6. Планові заходи державного нагляду (контролю) за діяльністю суб'єктів господарювання здійснюються з такою періодичністю:

з високим ступенем ризику – не частіше ніж один раз на два роки;

із середнім ступенем ризику – не частіше ніж один раз на три роки;

з незначним ступенем ризику – не частіше ніж один раз на п'ять років.

7. У разі коли за результатами не менш як двох останніх заходів державного нагляду (контролю), проведених протягом останніх трьох років, що передують плановому, не виявлено фактів порушення законодавства у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, законодавства у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), наступний плановий захід щодо такого суб'єкта господарювання проводиться не раніше ніж через установлений для суб'єкта господарювання відповідного ступеня ризику період, збільшений у 1,5 рази.

8. У разі коли суб'єкт господарювання може бути віднесений одночасно до двох або більше ступенів ризику, такий суб'єкт відноситься до більш високого ступеня ризику з тих, до яких він може бути віднесений.
