

**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
ПОСТАНОВА****від _____ № _____
Київ**

Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, 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 культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками, що додаються.

2. Підпункт 8 пункту 1 та абзац сьомий 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) виключити.

Прем'єр-міністр України**Олексій ГОНЧАРУК**

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів
України

від _____ 20__ р. № _____

КРИТЕРІЇ,

за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками

1. Критеріями, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку (далі – діяльність у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів), і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками, є:

види діяльності, що провадять ліцензіати у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

кількість у ліцензіата місць провадження діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

обсяги виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів (за останній рік, що передує плановому періоду);

обсяги зберігання та/або використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (за останній рік, що передує плановому періоду);

повідомлення про порушення, що призвели до витоку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у незаконний обіг, які надійшли від правоохоронних органів (за останній рік, що передує плановому періоду);

кількість порушень вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 30, ст. 1209; Офіційний вісник України, 2016, № 68, ст. 2295; Офіційний вісник України, 2016, № 65, ст. 2202), виявлених під час попередніх заходів державного нагляду/(контролю) (за останні два роки, що передують плановому періоду);

строк провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

подання обов'язкової звітності:

квартальний звіт про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що відповідно виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України чи вивозяться з території України;

річний звіт 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.

2. Ризики настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, визначено у додатку 1.

3. Вичерпний перелік критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних

речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, їх показників та кількості балів за кожним показником визначено у додатку 2.

4. Віднесення ліцензіатів до високого, середнього або незначного ступеню ризику здійснюється з урахуванням суми балів, нарахованих за всіма критеріями, визначеними у додатку 2, за такою шкалою:

від 41 до 100 балів – до високого ступеня ризику;

від 21 до 40 балів – до середнього ступеня ризику;

від 0 до 20 балів – до незначного ступеня ризику.

5. Планові заходи державного нагляду (контролю) у сфері контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, здійснюються за діяльністю ліцензіатів, які віднесені до:

високого ступеня ризику – не частіше одного разу на два роки;

середнього ступеня ризику – не частіше одного разу на три роки;

незначного ступеня ризику – не частіше одного разу на п'ять років.

6. У разі коли за результатами не менш як двох останніх планових заходів державного нагляду (контролю) не виявлено фактів порушення вимог законодавства від провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, наступний плановий захід державного нагляду (контролю) щодо такого суб'єкта господарювання здійснюється не раніше ніж через установлений для відповідного ступеня ризику період, збільшений у 1,5 рази. Зазначене положення не застосовується до суб'єктів господарювання, віднесених до високого ступеня ризику.

Ризики настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку

Цілі державного нагляду (контролю) (код)	Ризик настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності		Критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю)
	подія, що містить ризик настання негативних наслідків	негативний наслідок	
Життя та здоров'я людини (О1)	діяльність ліцензіата у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що призвела до витоку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в незаконний обіг	смерть людини; погіршення стану здоров'я людини; шкода здоров'ю майбутніх поколінь; скорочення тривалості життя; збільшення кількості споживачів наркотичних (психотропних) лікарських засобів не за медичним призначенням; зростання рівня злочинності та погіршення криміногенної	види діяльності, що провадять ліцензіати у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; кількість у ліцензіата місць провадження діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; обсяги виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів (за останній рік, що передує плановому періоду);

		ситуації в цілому.	обсяги зберігання та/або використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (за останній рік, що передує плановому періоду);
Належна якість продукції, робіт та послуг (немайнові блага) (O2)	діяльність ліцензіата у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	виток наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в незаконний обіг; моральна шкода, заподіяна окремим громадянам; згубний вплив на будь-які соціальні стосунки, як ділові, так і особисті.	повідомлення про порушення, що призвели до витоку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у незаконний обіг, які надійшли від правоохоронних органів (за останній рік, що передує плановому періоду);
Належна якість продукції, робіт та послуг (майнові блага) (O3)	діяльність ліцензіата у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	виток наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в незаконний обіг; майнові збитки, завдані державі (витрати на державні програми лікування ВІЛ/СНІДу, туберкульозу та інших соціально небезпечних захворювань; на утримання осіб, що скоїли злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або	кількість порушень вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до

		<p>прекурсорів в установах виконання покарань; втрата або зниження працездатності людини; майнові збитки окремих громадян.</p>	<p>зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до</p>
<p>Навколишнє природне середовище (О4)</p>	<p>діяльність ліценziata у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що призвела до забруднення довкілля прекурсорами, які є особливо небезпечними хімічними речовинами</p>	<p>школа, завдана довкіллю</p>	<p>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</p>
<p>Національна безпека держави (О5)</p>	<p>діяльність ліценziata у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що призвела до витоку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в незаконний обіг</p>	<p>зростання наркотизації населення; зростання рівня злочинності, погіршення криміногенної ситуації.</p>	<p>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» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 30, ст. 1209; Офіційний вісник України, 2016, № 68, ст. 2295; Офіційний вісник України, 2016, № 65, ст. 2202), виявлених під час попередніх заходів державного нагляду/(контролю) (за останні два роки, що передують плановому періоду);</p>
			<p>строк провадження</p>

		<p>господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;</p> <p>подання обов'язкової звітності:</p> <ul style="list-style-type: none">– квартальний звіт про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що відповідно виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України чи вивозяться з території України;- річний звіт 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.
--	--	---

Додаток 2
до Критеріїв

Вичерпний перелік критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, їх показників та кількості балів за кожним показником

Критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю)	Показники критеріїв	Кількість балів *
1. Види діяльності, що провадять ліцензіати у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	виробництво (виготовлення) наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів	20
	знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів (промислове)	20
	зберігання та використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до списку 1 таблиці IV переліку	20
	ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів	20
	реалізація наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів (оптова торгівля)	20
	перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів	20

	культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України	20
	зберігання та використання прекурсорів списку 2 таблиці IV Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 р. № 770 «Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (Офіційний вісник України, 2000 р., № 19, ст. 789)	20
	реалізація (відпуск) наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів (роздрібна торгівля)	10
	зберігання та використання психотропних речовин в закладах ветеринарної медицини	5
2. Кількість у ліцензіата місць провадження діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	4 і більше	7
	3 і менше	5
	0	0
3. Обсяги виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів (за останній рік, що передує плановому періоду)	виробництво, виготовлення хіміко-фармацевтичними підприємствами наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III переліку та (або) прекурсори, включені до списку 1 таблиці IV переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів,	10

	затвердженого Кабінетом Міністрів України, в будь-яких обсягах	
	виробництво, виготовлення фармацевтичними (аптечними) закладами наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III переліку та (або) прекурсори, включені до списку 1 таблиці IV переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, в будь-яких обсягах	5
	виробництво, виготовлення прекурсорів, включених до списку 2 таблиці IV переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, в обсягах, що перевищують 180 кілограм (літрів) в рік	10
	виробництво, виготовлення прекурсорів, включених до списку 2 таблиці IV переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, в обсягах до 180 кілограм (літрів) в рік	5
	виробництво, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів не здійснюється	0
4. Обсяги зберігання та/або використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (за останній рік, що передує плановому періоду)	будь яка кількість наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, що використовуються для виробництва, виготовлення	15

	<p>лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України та (або) прекурсори, включені до таблиці IV зазначеного переліку, в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму кількість, визначену постановою Кабінету Міністрів України від 10 жовтня 2007 р. № 1203 «Про затвердження гранично допустимої кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що містяться в препаратах (Офіційний вісник України, 2007 р., № 78, ст. 15)</p>	
	<p>більше 5000 ампул (таблеток) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів</p>	<p>15</p>
	<p>більше 180 кілограм (літрів) прекурсорів включених до списку 2 таблиці IV переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України</p>	<p>15</p>
	<p>від 2000 до 5000 ампул (таблеток) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів включно</p>	<p>10</p>
	<p>від 100 до 180 кілограм (літрів) прекурсорів включених до списку 2 таблиці IV переліку</p>	<p>10</p>

	наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України включно	
	до 2000 ампул (таблеток) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	5
	до 100 кілограм (літрів) прекурсорів включених до списку 2 таблиці IV переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України	5
5. Повідомлення про порушення, що призвели до витоку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у незаконний обіг, які надійшли від правоохоронних органів (за останній рік, що передує плановому періоду)	повідомлення наявне	10
	повідомлення не підтвердилось	0
	повідомлення відсутнє	0
6. Кількість порушень вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 № 282 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 30, ст. 1209), виявлених під час попередніх заходів державного нагляду/(контролю) (за останні два роки, що передують плановому періоду)	4 та більше порушень, виявлених під час попередніх заходів державного нагляду/(контролю) (за останні два роки, що передують плановому періоду)	10
	від 1 до 3 порушень, виявлених під час попередніх заходів державного нагляду/(контролю) (за останні два роки, що передують плановому періоду)	5
	за результатами не менш як двох останніх заходів державного нагляду (контролю), не виявлено фактів порушення, або діяльність не здійснювалась	0
7. Строк провадження господарської	менше 3 років	10

діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	від 3 до 5 років	5
	більше 5 років	0
8. Подання обов'язкової звітності: - квартальний звіт про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що відповідно виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України чи вивозяться з території України; - річний звіт 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	звіти не подавались	15
	інформація в звітах не достовірна	10
	не дотримання строків подання звітів	5
	звіти подані своєчасно	0

* У разі, якщо до діяльності ліцензіата за одним критерієм можна одночасно застосувати кілька показників, обирається показник критерію з найбільшою кількістю балів.