**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ**

**ПОСТАНОВА**

**від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Київ**

**Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сферах контролю якості лікарських засобів, виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою України 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 у сферах якості лікарських засобів, виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою України 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; 2014 р., № 93, ст. 2676; 2016 р., № 16, ст. 638) виключити.

**Прем’єр-міністр України                                                                 В. ГРОЙСМАН**

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 р. №\_\_\_\_\_\_\_

**КРИТЕРІЇ,**

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

1. Критеріями, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сферах контролю якості лікарських засобів, виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), є:

вид діяльності, який проваджує суб’єкт господарювання у сферах контролю якості лікарських засобів, виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

кількість аптечних закладів, через які проваджується господарська діяльність з оптової та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

вид лікарських засобів, виробництво яких здійснюється суб’єктом господарювання;

система оподаткування, на якій знаходиться  суб’єкт господарювання;

наявність системи управління якістю продукції, що відповідає міжнародним стандартам;

наявність порушень вимог законодавства у сфері виробництва лікарських засобів, виявлених під час попередніх заходів державного нагляду/контролю;

наявність порушень вимог законодавства у сфері контролю якості лікарських засобів, виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), виявлених під час попередніх заходів державного нагляду/контролю;

наявність рішення про встановлення заборони обігу лікарського засобу, виробленого або ввезеного суб’єктом господарювання, або наявність негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу;

наявність штрафних санкцій.

2. Ризики настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності у сферах контролю якості лікарських засобів, виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), визначено у додатку 1.

3. Вичерпний перелік критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сферах контролю якості лікарських засобів, виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), їх показників та кількості балів за кожним показником визначено у додатку 2.

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

5. Віднесення суб'єкта господарювання 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.

6. Нарахування балів здійснюється шляхом вибору одного з показників критерію за кожним критерієм відповідно до додатку 1.

У разі, якщо до  діяльності суб’єкта господарювання за одним критерієм можна одночасно застосувати кілька показників, обирається показник критерію з найбільшою кількістю балів.

7. Планові заходи державного нагляду (контролю) у сферах контролю якості лікарських засобів, виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), здійснюються за діяльністю суб’єктів господарювання, 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.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Додаток 1

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

**Ризики настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності у сферах контролю якості лікарських засобів, виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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) | 1.1. Обіг неякісних лікарських засобів | 1.1. Смерть  1.2. Погіршення стану здоров’я  1.3. Скорочення тривалості життя | 1. Вид діяльності, який проваджує суб’єкт господарювання у сферах контролю якості лікарських засобів, виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).  2. Кількість аптечних закладів, через які проваджується господарська діяльність з оптової та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами.  3. Вид лікарських засобів, виробництво яких здійснюється суб’єктом господарювання.  4. Система оподаткування, на якій знаходиться  суб’єкт господарювання.  5. Наявність системи управління якістю продукції, що відповідає міжнародним стандартам.  6. Наявність порушень вимог законодавства у сфері виробництва лікарських засобів, виявлених під час попередніх заходів державного нагляду/контролю  7. Наявність порушень вимог законодавства у сфері контролю якості лікарських засобів, виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), виявлених під час попередніх заходів державного нагляду/контролю  8. Наявність рішення про встановлення заборони обігу лікарського засобу, виробленого або ввезеного суб’єктом господарювання, або наявність негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу.  9. Наявність штрафних санкцій. |
| Належна якість продукції, робіт та послуг (немайнові блага) (О2) | 2.1. Надання пацієнту неякісних послуг, пов’язаних з обігом лікарських засобів | 2.1. Моральна шкода, заподіяна пацієнту |
| Належна якість продукції, робіт та послуг (майнові блага) (О3) | 3.1. Обіг неякісних лікарських засобів  3.2. Надання пацієнту неякісних послуг, пов’язаних з обігом лікарських засобів | 3.1. Майнові збитки, завдані пацієнту |

Додаток 2

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

**Вичерпний перелік критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сферах контролю якості лікарських засобів, виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), 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. Вид діяльності, який проваджує суб’єкт господарювання у сферах контролю якості лікарських засобів, виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) | Виробництво лікарських засобів (промислове) | 38 |
| Імпорт лікарських засобів | 31 |
| Оптова торгівля лікарськими засобами | 31 |
| Виробництво лікарських засобів в умовах аптеки | 12 |
| Зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах | 12 |
| Роздрібна торгівля лікарськими засобами | 6 |
| 2. Кількість аптечних закладів, через які проваджується господарська діяльність з оптової та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами. | Більше 10 | 10 |
| 4-10 | 7 |
| 1-3 | 3 |
| 0 | 0 |
| 3. Вид лікарських засобів, виробництво яких здійснюється суб’єктом господарювання | Парентеральні стерильні лікарські засоби | 12 |
| Не парентеральні стерильні лікарські засоби | 10 |
| Всі інші нестерильні продукти | 6 |
| Лікарські засоби рослинного походження; медичні гази; нестерильні лікарські засоби для зовнішнього застосування | 2 |
| Лікарські засоби, які виробляються в умовах аптеки, або виробництво лікарських засобів не здійснюється | 0 |
| 4. Система оподаткування, на якій знаходиться суб’єкт господарювання | Спрощена система оподаткування | 2 |
| Загальна система оподаткування | 0 |
| 5. Наявність системи управління якістю продукції, що відповідає міжнародним стандартам | Системи управління якістю продукції відсутня та/або не підтверджена | 5 |
| Інші документи, що підтверджують наявність системи управління якістю продукції, та її відповідність міжнародним стандартам | 2 |
| Підтверджено сертифікатом GMP або  GDP | 0 |
| 6. Наявність порушень вимог законодавства у сфері виробництва лікарських засобів, виявлених під час попередніх заходів державного нагляду/контролю | Наявність критичного порушення вимог Ліцензійних умов щодо виробництва лікарських засобів виявлених за результатами попереднього заходу державного нагляду/контролю | 10 |
| Наявність не менше 6 у сукупності, по конкретних препаратах або процесах, суттєвих порушень вимог Ліцензійних умов щодо виробництва лікарських засобів, виявлених за результатами попереднього заходу державного нагляду/контролю | 5 |
| Наявність менше 6 у сукупності, по конкретних препаратах або процесах, суттєвих та/або наявність несуттєвих порушень вимог Ліцензійних умов щодо виробництва лікарських засобів, виявлених за результатами попереднього заходу державного нагляду/контролю | 2 |
| 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,  або виробництво (промислове) лікарських засобів не здійснюється | 0 |
| 7. Наявність порушень вимог законодавства у сфері контролю якості лікарських засобів, виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), виявлених під час попередніх заходів державного нагляду/контролю | Наявність критичного порушення, виявленого  під час попереднього заходу державного нагляду/контролю | 10 |
| Наявність суттєвого порушення, виявленого під час попереднього заходу державного нагляду/контролю | 5 |
| Наявність несуттєвого порушення, виявленого під час попереднього заходу державного нагляду/контролю | 2 |
| 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 сферах контролю якості лікарських засобів, виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) | 0 |
| 8. Наявність рішення про встановлення заборони обігу лікарського засобу, виробленого або ввезеного суб’єктом господарювання, або наявність негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу. | За попередні п’ять років, що передують плановому наявне рішення про встановлення заборони обігу лікарського засобу, виробленого або ввезеного суб’єктом господарювання, або наявний негативний висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу. | 10 |
| За попередні п’ять років, що передують плановому, відсутні рішення щодо встановлення заборони обігу лікарських засобів, вироблені суб’єктом господарювання за попередні п’ять років | 0 |
| 9. Наявність штрафних санкцій | За попередні п’ять років посадові особи суб’єкта господарювання притягувались  до адміністративної відповідальності за порушення вимог законодавства у сфері контролю якості лікарських засобів | 3 |
| За попередні п’ять років посадові особи суб’єкта господарювання не притягувались  до адміністративної відповідальності за порушення вимог законодавства у сфері контролю якості лікарських засобів | 0 |