**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 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 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 України 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; 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 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 України 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 з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів), є:

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

кількість у ліцензіата місць провадження діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори, лікарські засоби, виробництво (виготовлення) яких здійснюється ліцензіатом;

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;

кількість порушень вимог законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, виявлених під час попередніх заходів державного нагляду (контролю);

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, реалізовуються чи використовуються, а також про кількість запасів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів станом на 31 грудня звітного року;

строк провадження господарської діяльності.

2. 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, визначено у додатку 1.

3. Вичерпний перелік 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, 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. Нарахування балів здійснюється шляхом вибору одного з показників критерію за кожним критерієм відповідно до додатку 2.

6. 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.

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

     Додаток 1

до 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 України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

**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) | 1.1. Неналежна діяльність ліцензіата у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | 1.1. Виток наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в незаконний обіг.1.2. Смерть.1.3. Погіршення стану здоров’я людини.1.4. Шкода здоров'ю майбутніх поколінь.1.5. Скорочення тривалості життя.1.5. Збільшення кількості споживачів наркотичних (психотропних) лікарських засобів не за медичним призначенням.1.6. Зростання рівня злочинності та погіршення криміногенної ситуації в цілому. | 1. Види діяльності, що провадять ліцензіати у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.2. Кількість у ліцензіата місць провадження діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.3. Наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори, лікарські засоби, виробництво (виготовлення) яких здійснюється ліцензіатом.4. Обсяги зберігання та/або використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (за останній рік, що передує плановому періоду).5. Повідомлення про порушення, що призвели до витоку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у незаконний обіг, які надійшли від правоохоронних органів.6. Кількість порушень вимог законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, виявлених під час попередніх заходів державного нагляду (контролю).7. 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, реалізовуються чи використовуються, а також про кількість запасів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів станом на 31 грудня звітного року.8. Строк провадження господарської діяльності. |
| Належна якість продукції, робіт та послуг (немайнові блага) (О2) | 2.1. Неналежна діяльність ліцензіата у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | 2.1. Виток наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в незаконний обіг.2.2 Нанесення моральної шкоди суспільному порядку.2.3. Моральна шкода, заподіяна окремим громадянам.2.4. Згубний вплив на будь-які соціальні стосунки, як ділові, так і особисті.  |
| Належна якість продукції, робіт та послуг (майнові блага) (О3) | 3.1. Неналежна діяльність ліцензіата у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | 3.1. Виток наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в незаконний обіг.3.2.  Майнові збитки, завдані державі (витрати на державні програми лікування ВІЛ/СНІДу, туберкульозу та інших соціально небезпечних захворювань; на утримання осіб, що скоїли наркозлочини в закладах  пенітенціарної системи.3.3. Втрата або зниження працездатності людини.3.5. Майнові збитки окремих громадян. |
| Навколишнє природнє середовище (О4) | 4.1. Неналежна діяльність ліцензіата у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | 4.1. Забруднення навколишнього середовища в наслідок порушення вимог щодо виробництва, зберігання, перевезення, знищення прекурсорів списку 2 таблиці IV Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою КМУ від 06.05.2000 № 770 (далі – перелік) які є  особливо небезпечними хімічними речовинами |
| Національна безпека держави (О5) | 5.1. Неналежна діяльність ліцензіата у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | 5.1. Зростання наркотизації населення.5.2. Зростання рівня злочинності, погіршення криміногенної ситуації. |

Додаток 2

до 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 України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

**Вичерпний перелік 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, 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 | 1.1. Виробництво наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів (промислове) | 20 |
| 1.2. Знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів (промислове) | 20 |
| 1.3. Зберігання та використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | 20 |
| 1.4. Ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів | 20 |
| 1.5. Реалізація наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів (оптова торгівля) | 20 |
| 1.6. Перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів | 20 |
| 1.7. Культивува-ння рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України | 20 |
| 1.8. Зберігання та використання прекурсорів списку 2 таблиці IV  переліку | 20 |
| 1.9. Реалізація (відпуск) наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів (роздрібна торгівля) | 10 |
| 1.10. Зберігання та використання психотропних речовин в закладах ветеринарної медицини | 5 |
| 2. Кількість у ліцензіата місць провадження діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | 2.1. Більше 4 | 7 |
| 2.2. 3 і менше | 5 |
| 2.3. 0 | 0 |
|   |   |
| 3. Наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори, лікарські засоби, виробництво (виготовлення) яких здійснюється ліцензіатом | 3.1. Виробництво (виготовлення) наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до  таблиць II і III переліку та (або) прекурсори, включені до списку 1 таблиці IV переліку | 10 |
| 3.2. Виробництво (виготовлення)  прекурсорів включених до списку 2 таблиці IV  переліку | 10 |
| 3.3. Виробництво (виготовлення) лікарських засобів, що  містять наркотичні засоби,  психотропні речовини, включені до  таблиць II і III переліку та (або) прекурсори, включені до таблиці IV  переліку, в кількості, що  не перевищує  їх гранично допустиму кількість, визначену постановою КМУ від 10.10. 2007    № 1203 | 8 |
|   | 3.4. Виробництво (виготовлення) наркотичних засобів, психотропних  речовин, прекурсорів, лікарських засобів, що  містять наркотичні засоби,  психотропні  речовини, включені до  таблиць II і III переліку та (або) прекурсори, включені до таблиці IV  переліку, в кількості, що  не перевищує  їх гранично допустиму кількість, визначену постановою КМУ від 10.10. 2007   № 1203 не здійснюється | 0 |
| 4. Обсяги зберігання та/або використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (за останній рік, що передує плановому періоду) | 4.1. Більше 5000 ампул (таблеток) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | 15 |
| 4.2. Більше 180 кілограм (літрів) прекурсорів включених до списку 2 таблиці IV  переліку | 15 |
| 4.3. Від 2000 до 5000 ампул (таблеток) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | 10 |
| 4.4. Від 100 до 180 кілограм (літрів) прекурсорів включених до списку 2 таблиці IV  переліку | 10 |
| 4.5. До 2000 ампул (таблеток) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | 5 |
| 4.6. До 100 кілограм (літрів)  прекурсорів включених до списку 2 таблиці IV  переліку | 5 |
| 5. Повідомлення про порушення, що призвели до витоку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у незаконний обіг, які надійшли від правоохоронних органів | 5.1. Повідомлення наявне | 10 |
| 5.2. Повідомлення відсутнє | 0 |
| 6. Кількість порушень Ліцензійних умов з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, виявлених під час попередніх заходів державного нагляду/(контролю) | 6.1. 4 та більше порушень вимог Ліцензійних умов з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, виявлених під час попереднього заходу державного нагляду (контролю) | 10 |
| 6.2.Від 1 до 3  порушень вимог Ліцензійних умов з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, виявленого  під час попереднього заходу державного нагляду (контролю) | 5 |
| 6.3. За результатами не менш як двох останніх заходів державного нагляду (контролю), проведених протягом останніх трьох років, що передують плановому, не виявлено фактів порушення Ліцензійних умов з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, або діяльність не здійснювалась | 0 |
| 7. 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, реалізовуються чи використовуються, а також про кількість запасів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів станом на 31 грудня звітного року | 7.1. Звіти не подавались | 15 |
| 7.2. Не дотримання строків подання звітів | 10 |
| 7.3. Звіти подані своєчасно | 0 |
|   |   |
| 8. Строк провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | 8.1. Менше 3 років | 10 |
| 8.2. Від  3 до 5 років | 5 |
| 8.3. Більше 5 років | 2 |

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