



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин

Відповідно до частини третьої статті 17 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90)

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Правила виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин, що додаються.

2. Директорату фармацевтичного забезпечення (Задворних І.С.) забезпечити в установленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Цей наказ набирає чинності через 30 днів з дня його офіційного опублікування.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України**

_____ 2021 року № _____

**Правила
виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин**

I. Загальні положення

1. Ці Правила встановлюють вимоги до організації виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин.

2. Ці Правила є обов'язковими та поширюються на суб'єктів господарювання у сфері виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин (далі - суб'єкти господарювання).

3. Ці Правила розроблені на виконання статті 17 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (далі – Закон).

4. У цих Правилах термін «напівпродукт» вживається у такому значенні: продукт окремих технологічних фаз, який має пройти ще одну або кілька технологічних фаз обробки, перш ніж стати готовою продукцією.

Інші терміни, вживаються у значеннях, наведених у законах України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», «Про лікарські засоби».

5. Держлікслужба здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання цих Правил.

6. Відповідальність за дотримання суб'єктами господарювання цих Правил несуть їх керівники.

7. Діяльність з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин включених до таблиць II і III Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 (далі – Перелік), здійснюється суб'єктами господарювання за наявності в них ліцензії на здійснення таких видів діяльності.

Ліцензію на здійснення господарської діяльності, пов'язаної з виробництвом, виготовленням наркотичних засобів та психотропних речовин видає Держлікслужба.

8. Виробництво, виготовлення, зберігання наркотичних засобів та психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, здійснюється в межах квот, визначених Кабінетом Міністрів України.

9. Виробництво, виготовлення, зберігання наркотичних засобів та психотропних речовин здійснюється відповідно до реєстраційного дос'є на лікарський засіб, належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством Європейського Союзу, Державної фармакопеї України, затвердженої наказом МОЗ від 11.07.2001 № 281 та/або інших нормативно-технічних документів, які встановлюють вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і строків зберігання та методів контролю якості лікарських засобів з урахуванням вимог, визначених Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) та цих Правил.

10. Зберігання та виробництво наркотичних засобів та психотропних речовин здійснюються в приміщеннях, що відповідають Технологічним вимогам Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів та 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 року № 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» (далі – Ліцензійні умови).

11. Суб'єктами господарювання повинні бути розроблені письмові процедури щодо виробництва, порядку обліку при прийманні, відпуску,

зберіганні, охорони, лабораторного контролю якості, транспортування, в тому числі для кожного конкретного транспортного засобу, який використовується для транспортування наркотичних засобів та психотропних речовин.

Письмові процедури затверджуються керівником суб'єкта господарювання або особою уповноваженою керівником суб'єкта господарювання (далі - уповноваженою особою).

12. Матеріально відповідальні особи та особи, які за посадовими обов'язками отримують доступ до приміщень з виробництва, виготовлення, зберігання, лабораторного контролю якості, транспортних засобів в яких здійснюється транспортування наркотичних засобів та психотропних речовин визначаються керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою особою.

13. У разі отримання, відпуску та перевезенні наркотичних засобів та психотропних речовин відповідальні особи за їх зберігання зобов'язані перевірити підставу для відпуску (прийому) та відповідність активних фармацевтичних інгредієнтів (далі – АФІ), що приймаються чи відпускаються, супровідним документам, за формою встановленою суб'єктом господарювання, правильність маркування та пакування та поставити підпис у копії супровідного документу.

14. Приймання, відпуск наркотичних засобів та психотропних речовин на складі здійснюються комісією, призначеною керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою особою, в присутності представника суб'єкта охоронної діяльності. Транспортування по території підприємства здійснюються матеріально-відповідальною особою в присутності представника суб'єкта охоронної діяльності.

Присутність сторонніх осіб на виробничій ділянці (цеху) у складських приміщеннях, виробничих приміщеннях, приміщеннях лабораторії суб'єкта господарювання, де відбувається виробництво, виготовлення, використання, зберігання, контроль якості наркотичних засобів та психотропних речовин, не допускається.

II. Порядок приймання наркотичних засобів та психотропних речовин на складі суб'єкта господарювання

1. Приймання наркотичних засобів та психотропних речовин суб'єктами господарювання здійснюється комісією з приймання наркотичних засобів та психотропних речовин (далі – комісія), склад якої затверджується керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою особою, не пізніше доби з моменту надходження наркотичних засобів та психотропних речовин.

2. Комісія з приймання наркотичних засобів та психотропних речовин у кількості не менше трьох осіб перевіряє наявність та правильність оформлення

супровідних документів: товарно-транспортної накладної (або вантажної митної декларації), сертифікатів якості продукції, номера серії, номера місця, брутто-, нетто-маси кожного місця.

Відповідність фактичної кількості місць даним товаросупровідних документів, цілісність первинної упаковки, правильність маркування засвідчуються підписами членів комісії в контрольній карті, за формою наведеною у додатку 1 до цих Правил.

Відсутність супровідних документів чи деяких з них не зупиняє приймання продукції. У цьому разі комісія складає акт про фактичну наявність продукції, у якому зазначаються відсутні документи.

Відповідність фактичної маси наркотичних засобів та психотропних речовин комісія встановлює шляхом переважування кожної одиниці первинної споживчої упаковки на вагах загального призначення з класом точності не нижче четвертого.

Відхилення ваги в межах допустимої погрішності вагів, що визначається в паспорті на ваги, не враховується.

Переважування здійснюється в карантинному приміщенні, в умовах, які забезпечують втрати ваги не більше 0,05%.

3. У разі встановлення нестачі під час приймання наркотичних засобів та психотропних речовин, порушення цілісності пакування, невідповідність кількості місць, зазначених у супровідному документі, то приймання наркотичних засобів та психотропних речовин припиняється. Протягом 24 годин на поштову адресу (або електронну пошту) постачальника направляється письмове (або електронне) повідомлення про виклик представника для участі в прийманні продукції та складання двостороннього приймально-здавального акта.

У разі відсутності представника постачальника сировини та неодержання від нього відповіді протягом 24 години після одержання повідомлення, підприємство продовжує приймання із запрошенням представника Торгово-промислової палати.

4. На кожну партію наркотичних засобів та психотропних речовин заповнюється контрольна карта, згідно з додатком 1 до цих Правил, у якій зазначають дату надходження, країну та місто відправлення, номер товарно-транспортної накладної, найменування вантажу, брутто-масу (об'єм), нетто-масу (об'єм).

На АФІ, що надійшли на склад, завідуючий складом заповнює прибутковий ордер. Супровідні документи, контрольна карта та прибутковий ордер передаються у відділ бухгалтерського обліку суб'єкта господарювання.

Продукція, що надійшла, оприбутковується матеріальним складом суб'єкта господарювання.

5. Відбір проби або зразка для проведення лабораторного контролю якості здійснює підрозділ з контролю якості суб'єкта господарювання

відповідно до вимог методів контролю якості (далі - МКЯ) та затверджених письмових процедур.

Проби або зразки, що надійшли до лабораторії на лабораторний аналіз, реєструють у журналі (книзі) реєстрації аналізів, заповнюється зведена карта згідно з додатком 4 до цих Правил. Результати проведених аналізів заносять в аналітичний листок або сертифікат аналізу (якості), згідно з додатком 2 до цих Правил, та журнал (книга) реєстрації аналізів згідно з додатком 3 до цих Правил.

Лабораторія для здійснення контролю якості АФІ, які є вхідними речовинами для напівпродуктів та готових лікарських засобів, та для контролю якості напівпродуктів та готових лікарських засобів повинна бути атестована відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729 (далі – Порядок).

У разі відсутності у суб'єкта господарювання власної лабораторії або окремого випробувального обладнання чи засобів вимірювальної техніки для забезпечення аналізу якості за всіма показниками, передбаченими методами контролю якості, контроль якості може здійснюватися за договором з лабораторією, атестованою відповідно до Порядку.

III. Порядок організації зберігання

1. Наркотичні засоби, психотропні речовини зберігаються:

1) на складах у складських приміщеннях, на виробничій ділянці (цех) у виробничих приміщеннях суб'єкта господарювання спеціально обладнаних відповідно до вимог пунктів 80, 81 Ліцензійних умов;

2) в науково-дослідних установах та приміщеннях лабораторії з контролю якості відповідно до вимог пунктів 82, 83 Ліцензійних умов.

2. Наркотичні засоби, психотропні речовини зберігаються у складських приміщеннях в упаковці виробника чи в закритій та опломбованій тарі із зазначенням їх найменування.

3. Наркотичні засоби, психотропні речовини, відпущені складом суб'єкта господарювання для виробництва, виготовлення лікарських засобів, зберігаються на виробничій ділянці в приміщеннях обладнаних сейфами або металевими шафами, прикріпленими до підлоги (стіни).

Готова продукція, що знаходиться на аналізі у службі контролю якості, зберігається у карантинному приміщенні відповідного виробництва із зазначенням її найменування, серії, кількості, дати, підпису відповідальної особи. Готова продукція та/або АФІ до фасування зберігається у закритій тарі, що опломбовується, із зазначенням її найменування, серії, кількості, дати, підпису відповідальної особи.

Відібрані для аналізу та/або дослідження проби або зразки наркотичних засобів, психотропних речовин та напівпродуктів їх виробництва зберігаються в приміщеннях лабораторії обладнаних сейфами або металевими шафами, прикріпленими до підлоги (стіни).

У разі відсутності власної лабораторії, відібрані для аналізу та/або дослідження проби або зразки наркотичних засобів, психотропних речовин та напівпродуктів їх виробництва тимчасово зберігаються в спеціально облаштованих складських приміщеннях ліцензіата та самостійно транспортуються ліцензіатом до лабораторії яка здійснює роботи за контрактом.

Забороняється зберігати проби або зразки вищезазначених речовин з іншими групами лікарських засобів.

4. Приміщення, металеві шафи та сейфи, у яких зберігаються наркотичні засоби, психотропні речовини та напівпродукти їх виробництва, після закінчення роботи повинні закриватися на замок, опечатуватися або пломбуватися у присутності представника суб'єкта охоронної діяльності матеріально відповідальною особою, у якої зберігаються ключі та пломбір (печатка). Ключі в опломбованих пеналах здають на контрольно-пропускний пункт підприємства. Пломбір (печатка) постійно зберігається у матеріально відповідальної особи. Приймання та здавання приміщення під охорону реєструються в журналі (книзі) згідно з додатком 5 до цих Правил.

IV. Організація обліку наркотичних засобів та психотропних речовин

1. Всі наркотичні засоби та психотропні речовини у процесі виробництва, виготовлення, використання підлягають обліку незалежно від лікарської форми.

2. Уся облікова документація (накладні, вимоги, акти та інше) на наркотичні засоби та психотропні речовини виписується окремо від облікової документації на інші АФІ та лікарські засоби, а кількість зазначається прописом. Кожний вид наркотичного засобу, психотропної речовини залежно від найменування, дозування, лікарської форми підлягає окремому обліку. Всі документи з оприбуткування та видатку зберігаються протягом п'яти років у відповідальних осіб в умовах, що гарантують збереження цієї документації.

3. Суб'єкт господарювання повинен вести облік наркотичних засобів та психотропних речовин, які перебувають на належних йому або орендованих ним об'єктах, здійснюючи реєстрацію всіх операцій з наркотичними засобами, психотропними речовинами у спеціальних журналах (книгах) обліку за формами встановленими МОЗ.

Облік ведеться таким чином, щоб щодня можна було встановити наявну кількість наркотичних засобів та психотропних речовин у перерахунку на 100% вмісту діючої речовини.

4. Журнали (книги) обліку повинні бути пронумеровані, прошнуровані, скріплені підписом керівника суб'єкта господарювання (уповноваженої особи). Ведення журналів (книг) обліку покладається на відповідальних осіб, визначених наказом керівника суб'єкта господарювання (уповноваженою особою).

5. Наркотичні засоби, психотропні речовини, які одержують при проведенні науково-дослідних робіт, засоби або речовини невизначеного складу, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, на які відсутні офіційні методи аналізу, чи напівпродукти, маса яких не перевищує 5 г, реєструють у лабораторному журналі (книзі) обліку.

Наркотичні засоби, психотропні речовини, витрачені на науково-дослідні роботи, внаслідок яких одержані напівпродукти, які не підлягають переробці, списуються за актом комісією у складі: заступника директора з режиму, чи особи, на яку покладено виконання відповідних обов'язків, представника суб'єкта охоронної діяльності чи посадової особи, на яку покладено ці обов'язки, відповідального за облік та зберігання наркотичних засобів та психотропних речовин у науково-дослідній лабораторії та безпосереднього виконавця. Знищення зазначених продуктів відбувається шляхом змішування їх з хромовою сумішшю.

Одержані внаслідок науково-дослідних робіт наркотичні засоби, психотропні речовини необхідні для подальшої роботи, оприбутковуються у лабораторному журналі (книзі) обліку із зазначенням, з якого аналізу вони одержані.

Кількість наркотичних засобів та психотропних речовин, які витрачені на проведення аналізу, реєструється в обліковій документації та підтверджується підписами особи, відповідальної за обіг та зберігання відповідної речовини та фахівця, що виконував аналіз.

V. Порядок відпуску наркотичних засобів та психотропних речовин у вигляді АФІ

1. Відпуск наркотичних засобів та психотропних речовин зі складу до виробничої дільниці (цеху), реєструється у журналі (книзі) обліку, за формою згідно з додатком 5 до постанови Кабінету Міністрів України від 03 червня 2009 року № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів та психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом» на вимогу – замовлення або за лімітно-забірною картою за формами, встановленими наказом по підприємству тощо.

Вимога – замовлення реєструється у журналі - реєстрі. Копія реєстру передається в відділ бухгалтерського обліку для контролю за надходженням документів зі складу.

Вимога – замовлення підтверджується підписами матеріально-відповідальної особи складу та відповідальною особою виробничої дільниці

керівником підприємства або посадовою особою, ним призначеною та головним бухгалтером.

Лімітно-забірна карта відкривається щомісяця та підписується представником суб'єкта охоронної діяльності. Один примірник знаходиться на виробничій дільниці, інший - на складі. Виробнича дільниця, протягом місяця отримує наркотичні засоби, психотропні речовини в межах установленого ліміту. Видача та отримання зі складу наркотичних засобів та психотропних речовин підтверджується підписами в лімітно-забірній карті завідуючого складом, начальника виробничої дільниці, комірника складу та відповідальної особи виробничої дільниці.

2. Наркотичні засоби, психотропні речовини відпускаються в упаковці виробника/постачальника або в разі потреби зважування (відмірювання) – в тарі, спеціально виділеній для кожного виду наркотичного засобу, психотропної речовини із зазначенням його(її) найменування, кількості речовини, номера серії, дати, підпису відповідальної особи. Для роботи з наркотичними засобами, психотропними речовинами виділяються спеціальні вимірювальні засоби, тара із зазначенням її ваги, допоміжні засоби, що використовуються для зважування (відмірювання).

Зважування наркотичних засобів та психотропних речовин здійснюється згідно з пунктом 2 розділу II цих Правил.

3. Відповідальна особа виробничої дільниці або відповідальна особа складу транспортує відпущені складом наркотичні засоби, психотропні речовини в цех у супроводі представника суб'єкта охоронної діяльності. Відповідальна особа виробничої дільниці в присутності представника суб'єкта охоронної діяльності та співробітника служби контролю якості проводить розпакування тари та перевіряє відповідність даних специфікації фактичним показникам продукції, що надійшла (номер партії, серії), номер упаковки, маса кожної упаковки, цілісність тари та пломб підприємства.

Дані специфікації та аналітичного листка лабораторії підприємства або сертифікату аналізу (якості), що надійшли зі складу одночасно з наркотичними засобами та психотропними речовинами відповідальна особа цеху заносить до журналу (книги) обліку у виробничій дільниці згідно з додатком 6 до цих Правил.

У журналі видачі наркотичних засобів, оформленого згідно з додатком 7 до цих Правил реєструють кількість місць та загальну масу одержаної партії (серії). Запис підтверджується підписами представника суб'єкта охоронної діяльності та відповідальної особи виробничої дільниці.

4. Відпуск наркотичних засобів та психотропних речовин для виготовлення лікарських засобів здійснюється щодня у кількості, що не перевищує його добової потреби на поточну серію.

5. Наркотичні засоби, психотропні речовини, що надійшли зі складу, зберігаються у виробничих дільницях відповідно до вимог розділу III цих Правил. При передачі зміни начальники змін перевіряють відповідність записів у журналі (книзі) обліку в виробничих дільницях підприємства фактичним залишкам.

VI. Організація виробництва

1. Усі процеси з обігу наркотичних засобів та психотропних речовин ведуться у спеціальних ізольованих приміщеннях, обладнаних охоронно-пожежною сигналізаційною системою.

2. Виробничі дільниці (цехи), робочі місця та приміщення, де здійснюються операції з наркотичними засобами та психотропними речовинами є режимними.

3. Посадова особа, на яку покладені обов'язки з режиму та охорони розробляє письмову процедуру про порядок організації пропускнуго режиму та догляду персоналу, яка затверджується керівником суб'єкта господарювання (уповноваженою особою).

Вхід працівників, службовців та інженерно-технічних працівників у режимні приміщення дозволяється тільки за спеціальними перепустками або за електронними перепустками з обмеженим доступом.

4. Режимне приміщення виробництва, виготовлення і використання наркотичних засобів та психотропних речовин устатковується контрольно-пропускним пунктом та окремими гардеробами для чоловіків та жінок для їх повного переодягання.

Вхід працівників здійснюється через контрольно-пропускні пункти з повним переодяганням персоналу, що залучений до виробництва наркотичних засобів та психотропних речовин.

5. У перепустках працівників, які залучені до виробництва, виготовлення та використання у виробництві наркотичних засобів та психотропних речовин, зазначається шифр режимних підрозділів, вхід у які дозволяється. За необхідності видаються перепустки відповідного кольору. Перепустки повинні постійно зберігатися на контрольно-пропускному пункті режимного приміщення або в місцях, що визначені, як режимні приміщення для виробництва, виготовлення та використання у виробництві наркотичних засобів та психотропних речовин.

Допускається організація доступу працівників підприємства в режимні приміщення або в місця, що визначені на режимному підприємстві для виробництва, виготовлення та використання наркотичних засобів та психотропних речовин за електронною системою з автоматичним обмеженням доступу.

Усі особи, що не є робітниками підприємства, при відвідуванні режимних об'єктів реєструються в журналі обліку відвідувань, що знаходиться на контрольно-пропускному пункті.

6. Закриття та відкриття режимних приміщень відбувається відповідно до пункту 4 розділу III цих Правил.

7. Винос із режимних приміщень інструментів, пристроїв, матеріалів, що використовувалися під час аварійних робіт, здійснюється за разовою перепусткою, підписаною керівником підрозділу, після їх огляду та перевірки на контрольно-пропускному пункті.

8. Усім працівникам режимних приміщень, а також іншим особам, яким у встановленому порядку надається доступ у зазначені приміщення, забороняється вносити з собою будь-які особисті речі.

9. Приміщення кожної виробничої ділянки чи самостійної ділянки (відділення), де здійснюються виробництво, виготовлення і використання у виробництві наркотичних засобів та психотропних речовин ізолюється від інших виробничих ділянок ліцензіата.

10. Вивезення і винесення з режимних приміщень устаткування, матеріалів, будівельних відходів, сміття тощо допускаються тільки після ретельного їх огляду представником суб'єкта охоронної діяльності, за наявності письмового дозволу начальника підрозділу чи уповноваженої особи. При цьому матеріали, що виносяться, сортуються, а вузли механізмів розбираються. Усе сміття, будівельні відходи, непридатна тара та інші матеріали підлягають утилізації згідно з інструкцією ліцензіата.

Частини обладнання та апаратури, які вийшли з ладу, вузли та деталі машин і механізмів, інші предмети, до яких в процесі роботи могли потрапити наркотичні засоби, психотропні речовини обробляються на місці з метою знищення решти наркотичних засобів та психотропних речовин та після ретельного огляду представником суб'єкта охоронної діяльності та начальником підрозділу чи особи, ним уповноваженої, направляються за призначенням.

11. Демонтаж обладнання, що використовується при переробці наркотичних засобів та психотропних речовин проводиться за письмовим дозволом керівника суб'єкта господарювання (уповноваженою особою) спеціальною бригадою у присутності відповідального працівника та представника суб'єкта охоронної діяльності. Усе обладнання та ділянки, що прилягають до нього, повинні бути ретельно перевірені.

VII. Організація технологічного процесу

1. Організація проведення технологічного процесу виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин та використання їх для виробництва, виготовлення лікарських засобів проводиться відповідно до письмових процедур, затверджених суб'єктом господарювання або уповноваженою керівником суб'єкта господарювання особою, враховуючи вимоги нормативно-технічної документації та цих Правил.

2. До роботи з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин допускаються особи, що мають відповідно до наказу керівника суб'єкта господарювання (уповноваженої особи) доступ безпосередньо до наркотичних засобів та психотропних речовин, які повинні мати 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 та психотропних речовин і прекурсорів, та довідку МВС про відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення середньої тяжкості, тяжкого та особливо тяжкого злочину або за злочин, пов'язаний із незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі вчинених за межами України та обізнані з настанням відповідальності у разі порушення вимог цих Правил.

Відповідальний за виробництво і використання у виробництві наркотичних засобів та психотропних речовин особисто контролює проведення всіх технологічних операцій та всі необхідні в процесі виробництва переміщення напівпродуктів і матеріалів, що контактують з наркотичними засобами, психотропними речовинами.

3. Організація проведення технологічного процесу виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин і використання їх для виробництва, виготовлення лікарських засобів здійснюється у відповідності до вимог нормативно-технічної документації, письмових процедур і повинен відповідати таким вимогам:

1) усі технологічні операції виконуються за участі або під наглядом комісії;

2) облік наркотичних засобів та психотропних речовин на всіх стадіях ведеться у облікових документах за підписом не менш ніж трьох осіб, згідно з додатками: 8,9,10,11 або в облікових документах за формою, затвердженою наказом по підприємству;

3) журнали (книзи) обліку повинні відображати інформацію, за якою в будь-який час можна встановити рух наркотичних засобів та психотропних речовин та виконавця;

4) технічні, технологічні та організаційні заходи повинні унеможливити доступ на окремі ділянки виробництва осіб, які не пов'язані з діяльністю виробничої ділянки.

4. Відповідальність за додержання порядку відбору проб або зразків, зберігання, обліку, руху проб або зразків наркотичних засобів та психотропних речовин та напівпродуктів їх виробництва, виготовлення покладається на призначеного наказом керівника суб'єкта господарювання (уповноваженої особи).

5. Проби або зразки готової продукції призначені для контролю якості, архівні зразки або зразки, закладені на тривале зберігання у разі відсутності систем відеоспостереження, співробітник відбирає у присутності відповідального працівника та представника суб'єкта охоронної діяльності. Відбір проб або зразків напівпродуктів проводять в присутності відповідального працівника.

Проби видаються за окремим документом (вимога-замовлення, накладна, акт приймання – передачі тощо), затвердженим на підприємстві (далі – документ). Документ для одержання проби готової продукції, крім того, підписуються відповідальним за облік наркотичних засобів та психотропних речовин. Допускається оформлення єдиного документу у кінці місяця.

6. Відібрані проби готової продукції пломбують та реєструють у журналі відбору проб із зазначенням найменування лікарських засобів номера серії, кількості або маси проби. Запис у журналі підтверджується підписами особи, що відбрала пробу та особи, що одержала її для аналізу.

Проби також реєструють у журналі видачі наркотичних засобів та психотропних речовин. Запис підтверджується підписом того, хто одержав пробу для аналізу.

7. При передачі проби відповідальний за облік наркотичних засобів та психотропних речовин служби контролю якості реєструє пробу у журналі (книзі) обліку. Запис підтверджується підписами відповідального за облік наркотичних засобів та психотропних речовин та відповідального співробітника, що відібрав пробу для проведення аналізу. Кількість проб для аналізу та результати аналізів записують у робочий журнал.

Запис підтверджується підписом відповідального співробітника, який проводив аналіз.

8. Повернення у цех проб готової продукції та напівпродуктів, що залишились після аналізів документують.

Архівні та/або контрольні зразки та зразки, закладені для подальшого вивчення стабільності лікарського засобу, після закінчення строку їх зберігання повертаються у відповідні цехи або складські приміщення з метою подальшого знищення.

9. Кількість наркотичних засобів та психотропних речовин, що необхідна для проведення лабораторного аналізу у відповідності з вимогами нормативно-технічної та технологічної документації, затверджується керівником суб'єкта господарювання (уповноваженою особою).

Проби для проведення аналізу відбирають згідно з нормами відбору проб продукції та напівпродуктів, передбаченими методами аналізу відповідних статей Державної Фармакопеї України, затверджених методів контролю якості відповідного реєстраційного досьє чи іншою МКЯ.

Повторення аналізу окремих випробувань проводиться тільки з дозволу відповідальної особи служби контролю якості.

Для вивчення стабільності лікарських засобів протягом терміну придатності відбирають зразки серій у кількості, передбаченій законодавством. Контроль за виконанням робіт покладається на начальника підрозділу, що виконує дані дослідження.

Умови зберігання проб наркотичних засобів та психотропних речовин, лікарських засобів, напівпродуктів та їх виробництво повинні відповідати вимогам розділу 3 цих Правил.

10. У журналі (книзі) здачі на склад готової продукції (АФІ та/або готових лікарських засобів) реєструються найменування продукції, кількість місць, кількість у серії, номер серії, номер аналітичного паспорта та номер вимоги - замовлення на здану продукцію.

У журналі видачі наркотичних засобів згідно з додатком 7 до цих Правил реєструються найменування готової продукції (АФІ та/або готових лікарських засобів) кількість місць, номер серії. Запис у журналі підтверджується підписами того, хто здає продукцію, та представника суб'єкта охоронної діяльності.

11. Здачу на склад наркотичних засобів та психотропних речовин (АФІ) здійснює відповідальна особа цеху в супроводі представника суб'єкта охоронної діяльності матеріально-відповідальній особі складу за вимогою - замовленням для наркотичних засобів та психотропних речовин згідно з додатком 12 до цих Правил. Вимога - замовлення виписуються начальником цеху (дільниці) у трьох примірниках та підписуються відповідальною особою цеху, головним бухгалтером, керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою, відповідальною особою складу. Перший примірник передається бухгалтерії, другий - залишається на складі, третій - повертається у цех. Корінець вимоги-замовлення залишаються у цеху. До, вимоги-замовлення, що зберігається на складі, додається аналітичний листок служби контролю якості на здану серію продукції, без якого прийом продукції забороняється.

12. Здача на склад лікарських засобів, що містять наркотичні засоби і психотропні речовини, у формі ампул та таблеток проводиться у присутності

комісії у складі: відповідальної особи цеху, завідуючого складом готової продукції або іншою матеріально відповідальною особою складу та представника суб'єкта охоронної діяльності. На передану продукцію комісія складає акт згідно з додатком 13 до цих Правил та оформлює вимогу-замовлення тощо.

13. При прийманні продукції матеріально-відповідальна особа складу в присутності представника суб'єкта охоронної діяльності проводить ретельну перевірку фактичної кількості місць, маси (кількості ампул, упаковок) продукції та їх відповідність супровідним документам, а також перевірку цілісності упаковки та відмітки служби контролю якості. Відомості про прийом наркотичних засобів та психотропних речовин реєструється у журналі (книзі) обліку згідно пункту 1 розділу V на складах підприємства та в журналі надходження наркотичних засобів згідно з додатком 14 до цих Правил. Дані (маса продукції, кількість місць, дата) підтверджуються підписом відповідальної особи цеху та складу, представника суб'єкта охоронної діяльності, присутнього при прийманні продукції.

14. Зняття залишків незавершеного виробництва здійснюється щомісячно (останнього числа місяця або 1 числа наступного місяця) комісією у складі, затвердженому наказом підприємства. Дані зняття залишків незавершеного виробництва комісія фіксує у журналі (книзі) цеху. Запис підтверджується підписами членів комісії.

15. Порядок зняття залишків незавершеного виробництва конкретних наркотичних засобів та психотропних речовин установлюється письмовою процедурою, затвердженими керівником суб'єкта господарювання (уповноваженою особою). В письмовій процедурі повинні бути вказані порядок обліку залишків незавершеного виробництва, засоби аналізу та їх точність, методики відбору проб, одиниці виміру продуктів незавершеного виробництва.

16. На підставі даних зняття залишків складається виробничо-технічний звіт та інвентаризаційний опис тих самих видів АФІ в незавершеному виробництві.

17. Наркотичні засоби, психотропні речовини визнані службою контролю якості підприємства або Держлікслужбою не придатними до використання або подальшої переробки, підлягають знищенню у порядку, встановленому законодавством.

18. Невикористані відходи виробництва та допоміжні матеріали, що використовувалися перед вилученням, обстежуються при контролі з боку відповідальної особи цеху та представника суб'єкта охоронної діяльності на присутність наркотичних засобів та психотропних речовин.

19. За відсутності в пробі наркотичних засобів та психотропних речовин чи при їх вмісті не вище норми, встановленої інструкцією, яка діє щодо даного виробництва, не використані відходи знищують відповідно до Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 квітня 2015 року № 242, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 18 травня 2015 року за № 550/26995.

20. Допоміжні та пакувальні матеріали, що використовувалися та набули непридатного стану, фільтрувальні матеріали, перед вилученням з цеху очищають або промивають водою, або перуть у пральних машинах з доданням лужного розчину.

Після промивання, допоміжні та пакувальні матеріали передаються для знищення в спеціалізовані організації, згідно чинного законодавства.

21. У виробництві лікарських засобів невикористані відходи (папір, склобій, відходи плівки, фольги) вилучають два рази у зміну при контролі з боку майстра дільниці та представника суб'єкта охоронної діяльності. Склобій (після відсмоктування розчину із забракованих ампул та повернення його в цех) вилучають, заздалегідь промиваючи в касетах струмом проточної води на протязі 5 - 10 хвилин.

22. Наркотичні засоби та психотропні речовини, які набули непридатного стану і не можуть бути використані за своїм прямим призначенням та перероблені підприємствами-виробниками, підлягають знищенню згідно вимог Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 червня 2009 року № 589 (далі – Порядок № 589).

Знищення наркотичних засобів та психотропних речовин (крім відходів, що утворилися у процесі виробництва відповідно до технологічних інструкцій та інструкцій з пакування) проводиться після одержання листа Держлікслужби з визначенням методу знищення у присутності комісії і в обов'язковому порядку оформлюється актом відповідно до Порядку № 589.

VIII. Порядок роботи з наркотичними засобами, психотропними речовинами в лабораторії та/або підрозділі суб'єкта господарювання, які ведуть дослідницькі роботи

1. На різних етапах виробництва, виготовлення в тому числі під час зберігання може бути здійснений відбір проб або зразків АФІ, готової продукції, напівпродуктів виробництва, виготовлення, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини для лабораторного аналізу для контролю якості та/або дослідницьких робіт в тому числі вивчення стабільності лікарського засобу та/або для зберігання у якості контрольних та/або архівних зразків.

Проби або зразки можуть бути відібрані на складі у складських приміщеннях або на виробничій дільниці (цеху) у виробничих приміщеннях.

2. Відповідальність за дотримання відбору проб або зразків, зберігання, переміщення та перевезення відібраних проб або зразків покладається наказом керівника суб'єкта господарювання на керівника лабораторії в якій буде проводитись лабораторний аналіз для контролю якості або лабораторії чи підрозділу, який веде дослідницькі роботи.

3. У разі проведення лабораторного аналізу для контролю якості за контрактом відповідальність за дотримання порядку відбору проб або зразків, обліку, руху, зберігання, переміщення та перевезення відібраних проб або зразків покладається наказом керівника суб'єкта господарювання суб'єкта на посадову особу (уповноважену особу) до обов'язків якої належить проведення робіт щодо відбору проб або зразків та перевезення їх до контрактної лабораторії.

4. Кількість наркотичних засобів та психотропних речовин, що необхідна для проведення лабораторного аналізу або дослідницьких робіт визначається суб'єктом господарювання у відповідності з вимогами нормативно-технічної та технологічної документації, затверджується керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою особою.

5. Відбір зразків або проб здійснюється працівником складу, у разі відбору на складі, або працівником виробничої дільниці, у разі відбору на виробничій дільниці (цеху), або працівником лабораторії чи підрозділу, який веде дослідницькі роботи у присутності відповідального працівника та представника суб'єкта охоронної діяльності. Переміщення, перевезення проб або зразків до місця зберігання або місця проведення лабораторного аналізу чи дослідницьких робіт здійснюється у присутності представника суб'єкта охоронної діяльності.

6. Проби або зразки АФІ, напівпродуктів виробництва, виготовлення відбирають у тарувальну склянку з притертою пробкою чи кришкою, що загвинчується.

7. Одержання зразків з виробничої дільниці (цеху) чи зі складу для проведення дослідницьких робіт та повернення невикористаних залишків на виробничу дільницю (цех) чи склад проводяться за документами, затвердженими на підприємстві, підписаними особами, відповідальними за облік наркотичних засобів, психотропних речовин. Вимога - замовлення або накладна оформлюється у 3 примірниках та передаються по 1 примірнику до відділу бухгалтерського обліку суб'єкта господарювання та до виробничої дільниці (цеху) чи складу. Третій примірник вимоги - замовлення або накладної

залишається в лабораторії чи підрозділі суб'єкта господарювання, яке веде ці дослідницькі роботи.

Всі відібрані проби реєструються в журналі (книга) обліку в лабораторії згідно з додатком 15 до цих Правил.

У разі багаторазового одержання протягом місяця одного й того самого об'єкта дослідження, що містить невелику кількість наркотичних засобів та психотропних речовин допускається оформлення єдиної вимоги – замовлення або накладної у кінці кожного місяця.

У перших числах кожного місяця лабораторія чи підрозділ суб'єкта господарювання, який веде дослідницькі роботи подає до відділу бухгалтерського обліку звіт за попередній місяць після прибутку та видатку наркотичних засобів та психотропних речовин і прекурсорів на проведення дослідницьких робіт. Звіт складається на підставі даних журналів (книг) обліку в лабораторії чи підрозділі суб'єкта господарювання, яке веде дослідницькі роботи згідно з додатком 15 до цих Правил.

8. Результати досліджень аналізуються в лабораторії чи в підрозділі, який веде дослідницькі роботи та передається на аналіз за актом передачі або накладною. До одержання результатів аналізу залишок речовини працівник лабораторії чи підрозділу, який веде дослідницькі роботи здає на зберігання у закріпленій сейф відповідальному за облік наркотичних засобів та психотропних речовин.

9. Наркотичні засоби, психотропні речовини використані у проведенні наукових досліджень, внаслідок яких отримані речовини, що не підлягають переробці, списуються за актом комісією у складі: представника суб'єкта охоронної діяльності, відповідальної особи за облік та зберігання наркотичних засобів та психотропних речовин у лабораторії чи підрозділі, який веде дослідницькі роботи, представника служби контролю якості та безпосереднього виконавця. Знищення зазначених продуктів відбувається методом, що унеможливило їх подальший обіг.

10. Дослідні роботи з наркотичними засобами та психотропними речовинами проводяться у спеціальних приміщеннях, обладнаних відповідно до вимог, викладених у пункті 3 Розділу III цих Правил. На час ремонту приміщення та проведення інвентаризації робота з наркотичними засобами, психотропними речовинами припиняється. Наркотичні засоби та психотропні речовини зберігаються у шафах/сейфах.

11. Усі кількісні дані, одержані в процесі дослідження, та/або результати аналізу записують у лабораторному журналі (книзі) для реєстрації робіт з наркотичними засобами, психотропними речовинами пронумерованому, скріпленому печаткою (за наявності) та підписом керівника суб'єкту господарювання (уповноваженої особи). Облік напівпродуктів невизначеного складу ведуть відповідно до пункту 5 розділу IV цих Правил.

12. Суб'єкти господарювання, які проводять роботи з наркотичними засобами, психотропними речовинами (за умови одночасного щомісячного зберігання препаратів наркотичних засобів та психотропних речовин, в яких загальна кількість діючої речовини не перевищує 10 грамів) мають забезпечити наявність приміщень, які відповідають вимогам пункту 83 Ліцензійних умов.

13. Проби або зразки готової продукції та напівпродуктів, що залишилися після лабораторного аналізу, архівні та/або контрольні зразки та зразки, закладені для вивчення стабільності, після закінчення строку їх зберігання повертають до підрозділу у якому вони були відібрані до виробничої дільниці (цеху) або складу.

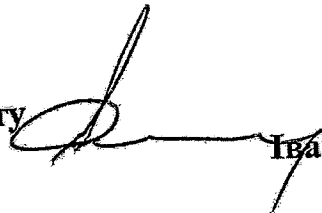
Списання наркотичних засобів та психотропних речовин, використаних на проведення досліджень та знищення продуктів реакцій, проводяться до вимог, визначених пунктом 7 розділу VIII цих Правил.

14. Після закінчення робіт працівник складає звіт з таблицею, в якому зазначаються:

- вихідна кількість об'єкта дослідження;
- кількість продукту, одержаного внаслідок дослідження;
- кількість продукту, використаного на аналіз;
- кількість продукту, зданого на зберігання у сейф.

Звіт подається особі, яка відповідає за наукову діяльність суб'єкта господарювання.

В.о. генерального директора
Директорату
фармацевтичного забезпечення



Іван ЗАДВОРНИХ

Склад № _____

Контрольна карта

" ____ " _____ 20_ р.

на вантаж, що прибув за адресою _____
(найменування підприємства)

Місто відправлення _____

Відправник _____

Транспортна накладна № _____

Доставлено автомашиною № _____ Експедитор _____

Найменування вантажу _____

Брутто-маса (об'єм) _____ Нетто-маса (об'єм) _____

Маса тари _____ Чиста маса (кількість) _____

Кількість місць _____ Вид упаковки _____

Прийняв: _____

(підпис) (прізвище)

При прийманні були присутні:

_____	_____	_____
(підпис)	(посада)	(прізвище)

_____	_____	_____
(підпис)	(посада)	(прізвище)

_____	_____	_____
(підпис)	(посада)	(прізвище)

Додаток 2
до Правил
виробництва,
виготовлення
наркотичних засобів
та психотропних
речовин
(пункт 5 розділу II)

(повне найменування суб'єкта господарювання)

Аналітичний листок № _____

(найменування сировини та матеріалу)

Номер серії (партії) _____

Дата надходження _____

Кількість (кг, шт. та інш.) у серії (партії) _____

Постачальник _____

(підприємство, організація)

Дата відбору проби "___" _____ 20__ р.

Пробу відібрав _____

(прізвище)

Результати зовнішнього огляду _____

Постачальник _____

(підприємство, організація)

Аналіз виконаний за _____

(найменування НТД, номер)

№ з/п	Найменування показників	Норма за НТД	Результати аналізу	Примітка
1				
2				
3				

Висновок:

Відповідальна особа _____

(підпис)

Додаток 3
до Правил
виробництва,
виготворення
наркотичних засобів
та психотропних
речовин
(пункт 5 розділу II)

Журнал реєстрації аналізів

Реєстрація результатів аналізу _____ лабораторії

(найменування сировини та матеріалів)

№ з/п	Дата надходження на склад	Номер паспорта (сертифіката)	Номер серії (партії)	Кількість у серії (партії) кг, шт. та інші.	Дата відбору проби та прізвище відбірника	Дата надходження на аналіз	Дата аналізу (початок та кінець)	Кількість зразка, відібраного для аналізу.	Підпис начальника лабораторії	Примітка
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Зведена карта реєстрації результатів аналізів

на _____
(найменування сировини, матеріалу)
Аналіз здійснено за _____
(найменування за НТД, номер)
Строк придатності _____

№ з/п	Дата надходження на склад	Номер сертифіката	Номер серії (партії)	Кількість (кг, шт.)	Дата відбору проби. Пробу відібрав	Дата надходження на аналіз	Дата аналізу (початок та кінець)	Найменування показників. Вимоги нормативно- технічної документації. Результати аналізу	Підпис відповідального за внесені результати	Висновок відповідаль- ної особи та підпис	Дата видачі аналітичного листка	Примітка
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Додаток 5
до Правил
виробництва,
виготовлення
наркотичних засобів та
психотропних речовин
(пункт 4 розділу III)

(найменування підприємства)

**Журнал
приймання та здавання приміщень під охорону**

Підрозділ _____
Розпочато " ____ " _____ 20_ р.

У журналі прошито та пронумеровано _____ аркушів

Розмір сторінки журналу А4

Продовження додатку 5
(внутрішні аркуші журналу)

Дата	Найменування (номер) приміщення	Час приймання та здавання	Номер печатки (пломбіру)	Здав		Прийняв	
				Прізвище та ініціали	Підпис	Прізвище та ініціали	Підпис
1	2	3	4	5	6	7	8

Журнал (книга) обліку в виробничій дільниці (цеху) підприємства

Цех (дільниця) _____

Найменування лікарського засобу _____

Найменування речовини _____

Відповідальна особа (посада, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), підпис) _____

Місяць число	Прибуток					Видаток					Залишок		Заповнив (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), підпис) (пропозиція)
	Звідки одержано (зі складу, іншого цеху, у цеху в процесі виробництва продукції, зазначити якої)	№ доку- мента та дата	Номер серії	Кіль- кість	Вміст 100% речовини	Куди відпущено (на склад, інший цех, використано в цеху для виробництва продукції, вказати якої, у якій кількості, та посилення на продовження обліку)	№ доку- мента та дата	Номер серії продукції, що випускається	Кіль- кість	Вміст 100% речовини	Кіль- кість	Вміст 100% речовини	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

Перевірив (посада, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), підпис, дата) _____

Додаток 7
до Правил
виробництва,
виготовлення
наркотичних засобів та
психотропних речовин
(пункт 3 розділу V)

Журнал видачі наркотичних засобів та/або психотропних речовин

Дата	Найменування продукції	Номер серії (партії)	Кількість (кг, шт.)	Кількість місць	Куди відправлено	Прізвище та підпис матеріально відповідальної особи	Прізвище та підпис представника охорони
1	2	3	4	5	6	7	8

Додаток 8
до Правил
виробництва,
виготовлення
наркотичних засобів
та психотропних
речовин
(пункт 3 розділу VII)

Робочий журнал

Виробнича дільниця (цех) _____

Найменування лікарського засобу _____

Найменування речовини _____

Відповідальна особа (посада, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)) _____

Послідовне найменування операцій та технологічних робіт, сировини, проміжних продуктів, відходів та втрат	№ апарата	№ завантаження	Дата	Зміна	Характери стика сировини, вміст основної речовини в %	Одиниця виміру	Завантажено за вагою чи об'ємом		Заповнив (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), підпис) (пропозиція)
							Фактично	У 100% обчисленні основної речовини	

Перевірів (посада, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), підпис, дата) _____

Додаток 9
до Правил виробництва,
виготовлення
наркотичних засобів та
психотропних речовин
(пункт 3 розділу VII)

Операційний листок

з виробництва _____

фасування _____

Серія № _____

Дата	№ завантажень, які увійшли в серію	Кількість (кг) сухого продукту	Підписи

Разом:

Фасування

Усього в серії № _____ увійшло _____ кг

Здано _____

Залишок від серії _____ кг

Підписи: Фасувальника (). Начальника цеху ().

Додаток 10
до Правил виробництва,
виготовлення
наркотичних засобів та
психотропних речовин
(пункт 3 розділу VII)

Стадія _____

Одержано за вагою чи об'ємом		Аналіз	Параметри технологічного процесу, тривалість				Підписи апаратника та майстра	Примітка
фактично	у 100% обчисленні основної речовини		початок	кінець	температура	pH		

Заступник начальника цеху _____
(підпис) (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

Додаток 11
до Правил
виробництва,
вигодворлення
наркотичних засобів
та психотропних
речовин
(пункт 3 розділу VII)

Робочий журнал

Завод _____ Цена _____ № оп. _____

Виробництво

Одержання технічного

[illegible]

Додаток 12
до Правил виробництва,
виготовлення
наркотичних засобів та
психотропних речовин
(пункт 11 розділу VII)

Корінець накладної № _____

Підприємство _____

Цех-здавальник

Склад-цех одержувач

" " _____ 20_р.
прийняття та здавання
наркотичних препаратів

найменування наркотичних
препаратів
Вимога - замовлення № _____
на продукцію _____ промисловості
технічна вага _____ г за зміну від " " _____ 20_р.

у переліку на 100%

Серія № _____

Прийняв _____

(прізвище)

Номер партії	Найменування продукції	Номер за номенклатурою	Марка, гатунки	Вид упаковки	Одиниці виміру	Кількість	Вага	
1	2	3	4	5	6	7	технічна	у перерахунку на 100%
							8	9
								10

Разом _____
(писати словами)
Здав _____ Контролер _____ Прийняв _____
(підпис) (підпис) (підпис)

Акт

Комісія у складі _____

зробила _____ 20 __ р.

о _____ годині _____ хвилин відвантаження готової продукції
цеху _____

_____ (найменування готової продукції)

_____ (номер серії)

_____ (кількість)

«__» _____ 20__ р.

Підписи: _____

Додаток 14
до Правил виробництва,
виготовлення
наркотичних засобів та
психотропних речовин
(пункт 13 розділу VII)

Журнал надходження наркотичних засобів

Дата	Найменування продукції	Номер серії (партії)	Кількість (кг, шт.)	Кількіст ь місць	Звідки надійшло	Прізвище та підпис матеріально відповідальної особи	Прізвище та підпис представника охорони
1	2	3	4	5	6	7	8

Журнал (книга) обліку в лабораторіях підприємства

Найменування лікарського засобу (речовини)

Дата надходження	Прибуток				Видаток				Залишок після роботи	Відмітка про передачу на склад, використання чи знищення (дата, номер документа, яким оформлений завдаток)
	№ з/п	Звідки одержано і номер документа	Номер серії чи проби	Кількість	Кількість, дата видачі та розписка виконавця	Кількість витраченого засобу, мета роботи	Дата виконання роботи та розписка виконавця	Результат роботи		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Правил виробництва, виготовлення наркотичних
засобів та психотропних речовин»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою виконання вимог статті 17 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», якою встановлено, що виробництво, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, здійснюються відповідно до Правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики здійснення господарської діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблений відповідно до статті 17 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

На даний час відсутній нормативно-правовий акт, яким можуть керуватися суб'єкти господарювання при здійсненні господарської діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин, оскільки Інструкція про порядок придбання сировини, що містить наркотичні і психотропні речовини, прекурсорів, виробництва наркотичних і психотропних засобів, здійснення їх обліку, зберігання, перевезення, пересилання і збуту, що затверджена наказом Комітету медичної та мікробіологічної промисловості України від 02 квітня 1999 року № 41, була скасована розпорядженням Кабінету Міністрів України від 23 вересня 2020 року № 1143-р.

Таким чином, прийняття проєкту наказу врегулює питання провадження діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити Правила виробництва виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: закони України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними», «Про ліцензування видів господарської діяльності», Порядок провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом, затверджений постановою Кабінету Міністрів

України від 03 червня 2009 року № 589, Ліцензійні умови 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, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджету.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребував на публічних консультацій з громадськістю з 03 червня 2021 року по 03 липня 2021 року. За результатами публічних консультацій були надані пропозиції та зауваження, які були враховані частково.

Проєкт наказу не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної.

Проєкт наказу не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті наказу відсутні положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення

рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

Проект наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України.

8. Прогноз результатів

Проект наказу не впливає на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави.

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад.

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, та інші суспільні відносини.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин	Позитивний	Реалізація акта встановить вичерпний перелік вимог для здійснення діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин. Належний контроль за виробництвом, виготовленням наркотичних засобів та психотропних речовин направлений на попередження порушень вимог законодавства з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що можуть призвести до витоку таких засобів і речовин до незаконного обігу.

Громадяни	Позитивний	Реалізація акта дасть змогу покращити доступ до наркотичних (психотропних) лікарських засобів. Забезпечення належного контролю за виробництвом, виготовленням наркотичних засобів та психотропних речовин для зменшення обсягу не медичного вживання та незаконного розповсюдження наркотиків на території України.
-----------	------------	---

**Перший заступник Міністра
охорони здоров'я України**



Олександр КОМАРІДА

«_____» _____ 2021 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Правил виробництва, виготовлення наркотичних
засобів та психотропних речовин»

I. Визначення проблеми

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, зокрема, узагальнює практику застосування законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, розробляє пропозиції щодо його подальшого вдосконалення.

Відповідно до статті 17 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» виробництво, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, здійснюються відповідно до Правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики здійснення господарської діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Крім цього, діюча Інструкція про порядок придбання сировини, що містить наркотичні і психотропні речовини, прекурсорів, виробництва наркотичних і психотропних засобів, здійснення їх обліку, зберігання, перевезення, пересилання і збуту, що затверджена наказом Комітету медичної та мікробіологічної промисловості України від 02 квітня 1999 року № 41, якою керуються суб'єкти господарювання при здійсненні господарської діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин, містить застарілі норми законодавства для здійснення діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин.

Проектом акта передбачений сучасний перелік вимог для здійснення діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин.

Реалізація запропонованого проекту акта спростить господарську діяльність з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	

Проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття акта, не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів.

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття акта є виконання вимог статті 17 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

Встановлення єдиних, сучасних, прозорих вимог для здійснення діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні Правила виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин. Такий спосіб є неприйнятним та не відповідає вимогам Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», не забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання, та є неприйнятним.
Альтернатива 2 Прийняття проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України	Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним та дасть змогу врегулювати вищезазначені питання. Перевагами обраного способу досягнення встановленої цілі є безпосереднє державне регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні.	Відсутність (можливості) належного рівня (контролю з боку держави) прозорості у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних

		засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
Альтернатива 2 Прийняття проекту	Дерегуляція та покращення бізнес-клімату в Україні. Збільшення кількості робочих місць (за рахунок надання можливості займатись відповідною діяльністю фармацевтичним підприємствам).	Витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Не поширюється на сферу інтересів громадян.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість ліцензіатів, що підпадають під дію регулювання, одиниць	1449	2430	400	41	4320*,
Питома вага групи у загальній кількості	33,5%	56,3%	9,3%	0,9%	100%

* Кількість вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному сайті

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Вигоди відсутні.	Обладнання місць для зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин; Відсутність можливості займатись відповідною діяльністю новим суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів.
Альтернатива 2	Підвищення рівня прозорості	Відсутні

Прийняття проекту.	у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; економія грошових та часових витрат ліцензіатів; встановлення чіткого порядку дій ліцензіата під час здійснення діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин.	
--------------------	---	--

Сумарні витрати за альтернативами		Сума витрат, гривні
Альтернатива 1. Сумарні витрати для ліцензіатів великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта")		0
Альтернатива 2 – саморегуляція. Сумарні витрати для ліцензіатів великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта")		0 – прибрати цю альтернативу
Альтернатива 3 – затвердження проекту постанови. Сумарні витрати для ліцензіатів великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта")		0

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Не відповідає вимогам законодавства щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Проблема продовжить існувати

Альтернатива 2	1 - прибрати	Відсутність регулювання не сприятиме дотриманню вимог законодавства в частині здійснення діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин.
Альтернатива 3	3	Зазначений спосіб не порушує вимог Закону, повністю відповідає вимогам сучасності, є найбільш доцільним та дасть змогу врегулювати діяльність з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Захист інтересів громадян та держави у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	У суб'єктів господарювання витрати, пов'язані із запровадженням проекту наказу: відсутні. У громадян витрати відсутні. У держави витрати відсутні.	Забезпечить виконання вимог законодавства та зменшить фінансові витрати ліцензіатів.
Альтернатива 1	Вигоди цього способу відсутні, адже даний механізм не відповідає положенням законодавства	У держави, суб'єктів господарювання та громадян витрати відсутні	Залишення ситуації, яка існує на сьогодні є неможливою. Невиконання вимог Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» є неприпустимим.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Збереження	X	X

ситуації, яка існує на цей час.		
Альтернатива 2	Прийняття акту забезпечить баланс інтересів держави та суб'єктів господарювання.	Зовнішні фактори, які можуть впливати на виконання вимог акта відсутні, оскільки відповідно до частини другої статті 19 Конституції України органи державної влади, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Для розв'язання визначених проблем розроблено проєкт наказу, яким встановлюється єдині, сучасні, прозорі вимоги для здійснення діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин.

Встановлення прозорих вимог надасть можливість суб'єктам господарювання, отримувати ліцензію на виробництво, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин. Збільшення ліцензіатів послужить покращенню доступності населення до наркотичних (психотропних) лікарських засобів., що дозволить:

- зменшити фінансові витрати та витрати часу ліцензіатів на підготовку місць зберігання наркотичних засобів та психотропних речовин, ведення облікової документації з обігу наркотичних засобів та психотропних речовин;

- виявляти та запобігати виникненню порушень вимог законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин.

У разі прийняття проєкту наказу будуть встановлені чіткі, єдині та вичерпні вимоги до всіх ліцензіатів, що здійснюють господарську діяльність у сфері виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин.

Заходи, які повинні здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта – оприлюднити на сайті МОЗ України та Держлікслужби (офіційний сайт Держлікслужби/Головна/Нормативні документи/Регуляторна діяльність/Проекти регуляторних актів).

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Регуляторний акт не потребує додаткових витрат з бюджетів усіх рівнів.

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва не проводився, у зв'язку із здійсненням розрахунку витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання, проведено фахівцями Держлікслужби.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій
1.	Інтернет консультації з громадськістю	20	В цілому проект наказу підтримано

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі)

2.1. Кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання становить 441 одиниць.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 10,21 % (відсотків).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років

Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання

1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	441		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес – 3 години * 28,13 грн/год (мін. заробітна плата) * 1 працівник	24,4 грн 84,39 грн.	24,4 грн 84,39 грн.	24,4 грн 84,39 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	-	-	-
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-

12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок Організація виконання вимог регулювання – 5 год (0,62 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень	24,4 грн.	24,4 грн.	24,4 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	441		
16.	Сумарно, гривень	10760	X	10760

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Держлікслужба

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємництва)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають до сфери відповідної процедури	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), грн.
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
надання	0,2 год	24,5	1	441	2160,9

консультативних послуг суб'єкту		грн/год			
прийняття та опрацювання заявки суб'єкта	1 год	24,5 грн.	1	441	10804,5
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	5 год	24,5 грн/год	1	441	54022,5
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0,2 год	24,5 грн/год	1	441	2160,9
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,2 год	24,5 грн/год	1	441	2160,9
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,2 год	24,5 грн/год	1	441	2160,9
6. Інші адміністративні	-	-	-	-	-

процедури (уточнити)					
Разом за рік	X	X	X	X	73469,52
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	367347,6

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії регуляторного акта пропонується не обмежувати у часі та прив'язати до дії Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». При цьому передбачається внесення в разі потреби відповідних змін.

Регуляторний акт набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Найменування показника	Розмір показника
Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта	4320 - ліцензіати (юридичні та фізичні особи-підприємці, які мають ліцензію на провадження медичної або ветеринарної практики) що здійснюють господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
Рівень інформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, пов'язаних із дією регуляторного акта	Середній, розміщення проекту регуляторного акта на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта	Не передбачається додаткових надходжень до Державного бюджету України.
Розмір часу, що витратиться суб'єктами господарювання на виконання вимог акта	3 години

Кількість наданих ліцензій.	За 2020 – 386 ліцензій
Кількість призупинених ліцензій.	-
Кількість зупинених ліцензій.	-
Розмір коштів, що витрачаються суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта.	Загальна сума коштів – 68933,52
Кількість звернень/скарг від суб'єктів господарювання, пов'язаних з дією регуляторного акта.	2 звернення

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Базове відстеження результативності вказаного регуляторного акта буде здійснюватись через рік після набрання чинності актом.

З метою оцінки ступеня досягнення регуляторним актом визначених цілей повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проводитися через 2 роки після набрання ним чинності.

Періодичні відстеження результативності регуляторного акта будуть здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Вид даних, які використовуватимуться для відстеження - статистичні дані за основними показниками результативності регуляторного акта та дані, отримані шляхом опитування ліцензіатів.

Перший заступник Міністра



Олександр КОМАРІДА

«___» _____ 20__ р.

Додаток
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	—	—
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	—	—
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень (звіти ліцензіатів, які здійснюють діяльність з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку). Витрати часу на отримання інформації про порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місця звітності + витрати часу на заповнення звітних форм + витрати часу на передачу звітних форм (окремо за засобами передачі інформації з оцінкою кількості суб'єктів, що користуються формами засобів – окремо електронна звітність, звітність до органу, поштовим зв'язком тощо) + оцінка витрат часу на корегування (оцінка природного рівня помилок) X вартість часу суб'єкта (заробітна плата) X оціночна кількість оригінальних звітів X кількість періодів звітності за рік.	12909,36	—
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	—	—
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення	—	—

	наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень		
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	—	—
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	—	—
8	Інше (уточнити), гривень	—	—
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	12909,36	—
10	Кількість ліцензіатів великого та середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	57	—
11	Сумарні витрати ліцензіатів великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	68933,52	68933,52

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні за рік	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	—	—	—

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	—	—

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	—	—	—	—

* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	—	—	—	—

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	—	—	—

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	—	—

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЕС) проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин»
Проект наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЕС)

Проект наказу не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЕС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Джерела міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту наказу відсутні.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проект наказу не належить до сфери діяльності програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів.

4. Порівняльно-правовий аналіз

В проекті наказу відсутні норми, що належать до положень права Європейського Союзу (acquis ЕС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Прийняття проекту наказу встановить вичерпний перелік вимог для здійснення діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин та забезпечить організацію державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

6. Узагальнений висновок

Проект наказу не належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу.

**Перший заступник Міністра
охорони здоров'я України**



Олександр КОМАРІДА

« ____ » _____ 2021 р.