

Додаток

до постанови Кабінету Міністрів України

від _____ № _____

КРИТЕРІЇ,

за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності, пов'язаної з виробництвом лікарських засобів, імпортом лікарських засобів, оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами, і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів

1. Критеріями, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності, пов'язаної з виробництвом лікарських засобів, імпортом лікарських засобів, оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами, є:

вид господарської діяльності;

відповідність вимогам належної практики дистрибуції;

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

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

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

проваджують діяльність з виробництва лікарських засобів (крім виробництва (виготовлення) в умовах аптеки);

проваджують діяльність з імпорту лікарських засобів;

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

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

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

проваджують діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами через три та більше аптечні заклади;

проваджують діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки.

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

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

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

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

з незначним ступенем ризику – не частіше ніж один раз на три роки.

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

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