

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від _____ 2017 р. № _____

КРИТЕРІЇ,

за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками

1. У цих критеріях термін «обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» – це види діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. N 770 (Офіційний вісник України, 2000 р., N 19, ст. 789) (далі - перелік), розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку.

2. Критеріями, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), є:

вид господарської діяльності;

відповідність вимогам належної практики виробництва та дистрибуції;

наявність приписів та/або розпоряджень Держлікслужби;

випадки наявності непередбачених реакцій при застосуванні лікарських засобів;

наявність порушень вимог законодавства у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною

торгівлі лікарськими засобами, імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

наявність порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної) на всіх етапах обігу, зокрема під час їх виробництва, зберігання, транспортування та реалізації, утилізації та знищення.

3. До критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів належать:

види діяльності суб'єктів господарювання у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

обсяги використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

наявність порушень вимог законодавства з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

наявність порушень, що призвели до завдання шкоди працездатності, здоров'ю та життю людини або до витоку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у незаконний обіг.

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

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

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

здійснюють діяльність з імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

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

отримали припис та/або розпорядження Держлікслужби протягом останніх двох років;

притягались Держлікслужбою до адміністративної відповідальності протягом останніх двох років;

здійснюють виробництво, виготовлення, розроблення, використання у виробництві, ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до списку N 1 таблиці IV переліку;

здійснюють зберігання, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до списку N 1 таблиці IV переліку, для надання медичної допомоги населенню (за умови річного обсягу цих речовин 5000 ампул і більше);

використовують наркотичні засоби, психотропні речовини для надання медичної допомоги наркозалежним;

здійснюють оптову реалізацію (відпуск) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до списку N 1 таблиці IV переліку;

здійснюють діяльність з культивування рослин, включених до переліку;

допустили протягом останніх трьох років, що передують плановому, але не менш як за результатами двох останніх заходів державного нагляду (контролю), порушення вимог законодавства з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

за результатами роботи яких виявлено злочин у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та притягнуто їх службових осіб до кримінальної відповідальності протягом останніх двох років, що передують плановому заходу державного нагляду (контролю).

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

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

здійснюють діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

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

здійснюють зберігання, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до списку N 1 таблиці IV

переліку, для надання медичної допомоги населенню (за умови річного обсягу цих засобів та речовин не більше ніж 5000 ампул);

здійснюють роздрібну реалізацію (відпуск) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до списку N 1 таблиці IV переліку;

здійснюють виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізацію (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення прекурсорів, включених до списку N 2 таблиці IV переліку (за умови місячного обсягу цих речовин 15 кг (літрів) і більше).

7. До суб'єктів господарювання з незначним ступенем ризику належать суб'єкти, які:

здійснюють діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами та у яких протягом останніх двох років не виявлено фактів порушень вимог законодавства у сфері ліцензування господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, а також порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик (зберігання, аптечної), зокрема під час їх зберігання, реалізації, утилізації та знищення;

здійснюють діяльність зі зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення прекурсорів, включених до списку N 2 таблиці IV переліку (за умови місячного обсягу цих речовин не більше ніж 15 кг (літрів));

використовують психотропні речовини і прекурсори у ветеринарній практиці;

не віднесені до суб'єктів господарювання з високим та середнім ступенем ризику.

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

з високим ступенем ризику – не частіше одного разу на два роки;

із середнім ступенем ризику – не частіше одного разу на три роки;

з незначним ступенем ризику – не частіше одного разу на п'ять років.

9. 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 вимог законодавства у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), 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.

Дія цього пункту не поширюється на суб'єктів господарювання з високим ступенем ризику.

10. 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.
