



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

22.01.2018 № 109

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
07 лютого 2018 р.
за № 157/31609

Про затвердження уніфікованої форми акта, що складається за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог ліцензійних умов провадження 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, та форми розпорядчого документа

Відповідно до [статей 5, 6](#) Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», [статті 5](#) Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», [статей 6, 19](#) Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», [Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками](#), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, [пункту 2](#) постанови Кабінету Міністрів України від 28 серпня 2013 року № 752 «Про затвердження методик розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), а також уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю)» **НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити такі, що додаються:

форму Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження 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;

форму Акта, на підставі якого приймається рішення щодо анулювання ліцензії на право провадження 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.

2. Управлінню фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції (Лясковський Т.М.) забезпечити:

подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

оприлюднення цього наказу на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України протягом 5 робочих днів з дня його затвердження.

3. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

В.о. Міністра	У. Супрун
ПОГОДЖЕНО:	
Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками	Н. Гудзь

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я
України
22.01.2018 № 109

(найменування органу державного нагляду (контролю)*, його місцезнаходження,

номер телефону, телефаксу, адреса електронної пошти)

АКТ,

складений за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження 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

(сфера державного нагляду (контролю))

№ □□□□□□□□□□

" _____ " _____ 20 ____ року

(найменування юридичної особи (відокремленого підрозділу) або прізвище,

ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця)

код за ЄДРПОУ, або реєстраційний номер облікової картки платника податків
□□□□□□□□□□, або серія та номер паспорта**

(місцезнаходження суб'єкта господарювання, номер телефону,

телефаксу та адреса електронної пошти)

Вид господарської діяльності, що перевіряється	
Господарська діяльність з культивування рослин, включених до таблиці I переліку, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770	
Господарська діяльність з виробництва, виготовлення, реалізації (відпуску) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби	<input type="checkbox"/>
Господарська діяльність з обігу прекурсорів, включених до таблиці IV переліку	<input type="checkbox"/>
Господарська діяльність з придбання, зберігання, відпуску, використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я	
Господарська діяльність з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у ветеринарній медицині	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>

* Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками або її територіальний орган.

**Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.

I. Загальна інформація про проведення заходу державного нагляду (контролю)

Розпорядчий документ, на виконання якого проводиться захід державного нагляду (контролю), від <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> № <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Тип заходу державного нагляду (контролю): <input type="checkbox"/> плановий <input type="checkbox"/> позаплановий
Посвідчення (направлення) від <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> № <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

II. Строк проведення заходу державного нагляду (контролю)

Початок					Завершення				
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
число	місяць	рік	години	хвилини	число	місяць	рік	години	хвилини

III. Особи, що беруть участь у проведенні заходу державного нагляду (контролю)

посадові особи органу державного нагляду (контролю):

_____ (посада, прізвище, ім'я, по батькові)

_____ (посада, прізвище, ім'я, по батькові)

керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа

_____ (посада, прізвище, ім'я, по батькові)

інші особи:

_____ (посада, прізвище, ім'я, по батькові)

_____ (посада, прізвище, ім'я, по батькові)

IV. Дані про останній проведений захід державного нагляду (контролю)

Плановий	Позаплановий
<input type="checkbox"/> не проводився	<input type="checkbox"/> не проводився
<input type="checkbox"/> проводився з <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> по <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> проводився з <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> по <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Акт перевірки № <input type="checkbox"/>	Акт перевірки № <input type="checkbox"/>
Розпорядження щодо усунення порушень вимог ліцензійних умов: <input type="checkbox"/> не видавалося; <input type="checkbox"/> видавалося	Розпорядження щодо усунення порушень вимог ліцензійних умов: <input type="checkbox"/> не видавалося; <input type="checkbox"/> видавалося
Вимоги розпорядження: <input type="checkbox"/> виконано; <input type="checkbox"/> не виконано	Вимоги розпорядження: <input type="checkbox"/> виконано; <input type="checkbox"/> не виконано
<input type="checkbox"/> відсутня інформація	<input type="checkbox"/> відсутня інформація

Вичерпний перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)

Вичерпний перелік питань для проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 (додаток 1).

Вичерпний перелік питань для проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва, виготовлення, реалізації (відпуску) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби (додаток 2).

Вичерпний перелік питань для проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з обігу прекурсорів, включених до таблиці IV переліку (додаток 3).

Вичерпний перелік питань для проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з придбання, зберігання, відпуску, використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я (додаток 4).

Вичерпний перелік питань для проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у ветеринарній медицині (додаток 5).

V. Опис виявлених порушень

№ з/п	Найменування нормативно-правового акта або нормативного документа, вимоги якого порушено, із зазначенням статті (частини, пункту, абзацу тощо)	Детальний опис виявленого порушення

VI. Перелік питань щодо здійснення контролю за діями (бездіяльністю) посадових осіб органу державного нагляду (контролю)*

№ з/п	Питання щодо здійснення контролю	Відповіді на питання			Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
		так	ні	но**	
1	Про проведення планового заходу державного нагляду (контролю) підприємство письмово попереджено не менше ніж за 10 календарних днів до його початку				Частина четверта статті 5
2	Посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) та службове посвідчення, що посвідчує посадову особу органу державного нагляду (контролю), пред'явлено				Частина п'ята статті 7, абзац четвертий статті 10
3	Копію посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) надано				Частина п'ята статті 7, абзаци четвертий, сьомий статті 10

4	Перед початком проведення заходу державного нагляду (контролю) посадовими особами органу державного нагляду (контролю) внесено запис про проведення такого заходу до відповідного журналу суб'єкта господарювання (у разі його наявності)				Частина дванадцята статті 4
5	Під час проведення позапланового заходу державного нагляду (контролю) розглядалися лише ті питання, які стали підставою для його проведення і зазначені у направленні (посвідченні) на проведення такого заходу				Частина перша статті 6
6	Перед початком здійснення позапланової перевірки посадовими особами органу державного нагляду (контролю) надано копію підстави для її проведення				Частина третя статті 6

*Ця частина Акта заповнюється виключно керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою.

** «но» - дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для посадових осіб.

Посадові особи органу державного нагляду (контролю):

_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(ініціали та прізвище)
_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

Керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа

_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

Інші особи, які брали участь у проведенні заходу державного нагляду (контролю):

_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(ініціали та прізвище)
_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

Примірник цього Акта на сторінках отримано ..

_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

Відмітка про відмову від підписання керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою, іншими особами цього Акта

VII. Перелік нормативно-правових актів та нормативних документів, відповідно до яких складено перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)

№ з/п	Нормативно-правовий акт або нормативний документ		Дата і номер державної реєстрації нормативно-правового акта у Мін'юсті
	найменування	дата і номер	
1	Закони України		
1.1	«Про перевезення небезпечних вантажів» (ЗУ № 1644)	06 квітня 2000 року № 1644-III	
1.2	«Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (ЗУ № 877)	05 квітня 2007 року № 877-V	
1.3	«Про ліцензування видів господарської діяльності» (ЗУ № 222)	02 березня 2015 року № 222-VIII	
2	Постанови Кабінету Міністрів України		
2.1	“Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів” (постанова КМУ № 146)	03 лютого 1997 року № 146	
2.2	«Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (постанова КМУ № 770)	06 травня 2000 року № 770	
2.3	«Про затвердження Порядку використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у ветеринарній медицині» (постанова КМУ № 334)	09 квітня 2008 року № 334	
2.4	«Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом» (постанова КМУ № 589)	03 червня 2009 року № 589	
2.5	«Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в закладах охорони здоров'я» (постанова КМУ № 333)	13 травня 2013 року № 333	
2.6	«Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого	06 квітня 2016 року № 282	

	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» (Ліцензійні умови)		
3	Накази органів державної виконавчої влади		
3.1	Наказ Міністерства охорони здоров'я України "Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків» (наказ МОЗ України № 360)	19 липня 2005 року № 360	20 липня 2005 року за № 782/11062
3.2	Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії хворих з опіоїдною залежністю» (наказ МОЗ України № 200)	27 березня 2012 року № 200	05 червня 2012 року за № 889/21201
3.3	Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» (наказ МОЗ України № 494)	07 серпня 2015 року № 494	26 серпня 2015 року за №1028/27473

Додаток 1

до Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження 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

ВИЧЕРПНИЙ ПЕРЕЛІК

питань для проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України

від 06 травня 2000 року № 770

№ з/п	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Відповіді на питання				Нормативне обґрунтування
			так	ні	но	нр	
1	2	3	4	5	6	7	8
Загальні вимоги							
1	Ліцензіат провадить вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, виключно в межах місць провадження господарської діяльності, відомості про які внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, та використовує виключно такі місця у провадженні виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню	Високий Середній Низький					Пункт 14 Ліцензійних умов
2	Ліцензіат подав до органу ліцензування заяву про розширення провадження виду господарської діяльності	Високий Середній Низький					Частина дев'ята статті 15 ЗУ № 222; пункт 11 Ліцензійних умов

1	2	3	4	5	6	7	8
3	Ліцензіат зберігає протягом строку дії ліцензії документи, копії яких подавалися органу ліцензування, зокрема ті, що підтверджують достовірність даних, зазначених здобувачем ліцензії в документах, які подавалися органу ліцензування для отримання ліцензії	Високий Середній Низький					Пункт 12 Ліцензійних умов
4	Ліцензіат повідомив орган ліцензування про зміни даних, які були зазначені в його документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, протягом одного місяця з дня настання таких змін	Високий Середній Низький					Частина друга статті 15 ЗУ № 222; пункт 13 та абзац перший пункту 15 Ліцензійних умов
5	Ліцензіат письмово поінформував про створення нового місця, в межах якого планується провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 (далі - Перелік)	Високий Середній Низький					Абзац перший пункту 15 Ліцензійних умов
5.1	документи, передбачені підпунктами 1-8 пункту 6 Ліцензійних умов, надані						
6	Ліцензіат за формою, встановленою ПКМУ № 589, подає Держлікслужбі звіт про результати діяльності із зазначенням кількості вирощених і перероблених рослин, включених до таблиці I Переліку	Високий Середній Низький					Пункт 44 постанови КМУ № 589; пункт 16 Ліцензійних умов
6.1	звіти відповідають встановленій формі						
6.2	звіти подані своєчасно						
6.3	інформація у звітах достовірна						
7	Ліцензіат визначив наказом:						
7.1	матеріально відповідальних осіб та осіб, які за посадовими обов'язками отримують доступ до обігу наркотичних засобів, психотропних речовин;	Високий Середній Низький					Пункт 19 Ліцензійних умов

7.2	порядок доступу і перебування на об'єктах та у приміщеннях посадових осіб, які мають право виконувати таку роботу						Абзац другий пункту 20 Ліцензійних умов
1	2	3	4	5	6	7	8
8	Працівники ліцензіата, у яких є відповідно до наказу керівника юридичної особи (уповноваженої особи) доступ до культивування рослин, включених до таблиці I Переліку, мають:	Високий Середній Низький					Пункт 21 Ліцензійних умов
8.1	довідки закладу охорони здоров'я про відсутність психічних розладів, пов'язаних із зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами у працівників, які згідно із своїми службовими обов'язками мають чи будуть мати доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також про відсутність серед зазначених працівників осіб, визнаних не придатними до провадження окремих видів діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів						
8.2	довідки МВС про відсутність у працівників, які згідно із своїми службовими обов'язками мають чи будуть мати доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення злочину середньої тяжкості, тяжкого та особливо тяжкого злочину або злочину, пов'язаного з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі вчиненого за межами України						

1	2	3	4	5	6	7	8
9	Ліцензіат веде облік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які перебувають на належних йому або орендованих ним об'єктах, здійснюючи реєстрацію всіх операцій з наркотичними засобами, психотропними речовинами і прекурсорами у спеціальних журналах (книгах) за формою, встановленою ПКМУ № 589	Високий Середній Низький					Пункт 22 Ліцензійних умов; пункт 43 постанови КМУ № 589
9.1	журнали пронумеровані, прошнуровані, скріплені підписом керівника юридичної особи (уповноваженої особи)						Пункт 23 Ліцензійних умов
9.2	ведення журналів покладено на відповідальних осіб, призначених наказом керівника юридичної особи (уповноваженої особи)						
10	Ліцензіат має кваліфікований персонал з практичним досвідом роботи	Високий Середній Низький					Пункт 30 Ліцензійних умов
11	До переліку працівників, які відповідно до наказу керівника суб'єкта господарювання за своїми службовими обов'язками отримують доступ до культивування рослин, включених до таблиці I Переліку, входять спеціалісти, що мають професійну підготовку, яка відповідає діяльності, та:	Високий Середній Низький					Пункт 31 Ліцензійних умов
11.1	свідоцтво (посвідчення, сертифікат спеціаліста), що підтверджує їх професійну придатність						Підпункт 1 пункту 31 Ліцензійних умов
12	Ліцензіат забезпечив виконання Технологічних вимог Ліцензійних умов до об'єктів, які використовуються для культивування рослин, включених до таблиці I Переліку	Високий Середній Низький					Пункт 87 Ліцензійних умов
Спеціальні вимоги							
13	Ліцензіат здійснює діяльність з культивування та (або) використання рослин, включених до таблиці I Переліку, в межах квот, визначених КМУ	Високий Середній Низький					Пункт 32 Ліцензійних умов; абзац перший пункту 37 постанови КМУ № 589

1	2	3	4	5	6	7	8
14	Ліцензіат здійснює діяльність з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку, лише з використанням:	Високий Середній Низький					Пункт 33 Ліцензійних умов
14.1	кондиційного і репродуктивного насіння (насіннєвого матеріалу) маку снотворного та рослин роду конопель, внесених до Реєстру сортів рослин України						
14.2	відповідно не нижче першої (мак снотворний), першої та другої репродукції (конопель)						
14.3	придбаних шляхом укладення відповідного договору із суб'єктами насінництва та розсадництва, занесених до Державного реєстру виробників насіння і садивного матеріалу						
15	Ліцензіат здійснює списання висіяного насіння рослин згідно з науково обґрунтованими нормами висіву, встановленими автором (власником) сорту, та обсягами посівних площ	Високий Середній Низький					Абзац перший пункту 35 Ліцензійних умов
16	Ліцензіат повідомив орган ліцензування про фактичні місця посіву, обсяг посівних площ, сорт із зазначенням джерела придбання насіннєвого матеріалу	Високий Середній Низький					Абзац другий пункту 35 Ліцензійних умов
17	Охорона виставлена на об'єкти, які використовуються для культивування рослин маку снотворного, з моменту формування коробочок маку не менше ніж у 50 відсотків рослин, які розміщені на площі об'єкта	Високий Середній Низький					Пункт 36 Ліцензійних умов
18	Ліцензіат здійснив на насіннєвих посівах рослин, включених до таблиці I Переліку, відбір зразків для проведення перевірки в спеціалізованих установах, які мають право на дослідження наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Високий Середній Низький					Пункт 37 Ліцензійних умов
18.1	відбір здійснено у присутності представника органу ліцензування						
18.2	ліцензіат повідомив орган ліцензування протягом 10 робочих						

	днів про результати досліджень						
1	2	3	4	5	6	7	8
19	Ліцензіат у разі перевищення на насінневих посівах у рослинах, включених до таблиці I Переліку, гранично допустимого вмісту морфіну для рослин виду мак снотворний або тетрагідроканнабінолу для рослин роду коноплі:	Високий Середній Низький					Пункт 38 Ліцензійних умов
19.1	провів вибракування посівів рослин з насінницьких та перевів їх у промислові (такі, що в подальшому переробляються і не використовуються як насіння)						
19.2	оформив акт вибракування посівів рослин						
19.3	повідомив орган ліцензування про результати вибракування						
19.4	забезпечив охорону посівів, місць зберігання та переробки рослин роду коноплі (у разі перевищення в них вмісту тетрагідроканнабінолу понад 0,08 відсотка)						Пункт 39 Ліцензійних умов
19.5	оформив договір із суб'єктом охоронної діяльності						
20	Ліцензіат забезпечив відповідно до вимог Порядку, затвердженого ПКМУ № 589, знищення:	Високий Середній Низький					Пункт 79 Ліцензійних умов; пункти 39, 40, 42 постанови КМУ № 589
20.1	пожнивних залишків рослин, включених до таблиці I Переліку						
20.2	залишків після очищення насіння маку або переробки стебел конопель						
20.3	посів рослин з будь-яких причин						
20.4	акти, складені за результатами знищення, наявні						
20.5	акти відповідають формам, затвердженим ПКМУ № 589						

Примітка. «так» - так, виконано, дотримано, відповідає, присутнє; «ні» - ні, не виконано, не дотримано, не відповідає, відсутнє; «но» - дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для суб'єкта господарювання; «нр» - не розглядалося.

Додаток 2
до Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження 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

ВИЧЕРПНИЙ ПЕРЕЛІК

питань для проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва, виготовлення, реалізації (відпуску) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби

№ з/п	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Відповіді на питання				Нормативне обґрунтування
			так	ні	но	нр	
1	2	3	4	5	6	7	8
Загальні вимоги							
1	Ліцензіат провадить вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, виключно в межах місць провадження господарської діяльності, відомості про які внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, та використовує виключно такі місця у провадженні виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню	Високий Середній Низький					Пункт 14 Ліцензійних умов
2	Ліцензіат подав до органу ліцензування заяву про розширення провадження виду господарської діяльності	Високий Середній Низький					Частина дев'ята статті 15 ЗУ № 222; пункт 11 Ліцензійних умов

1	2	3	4	5	6	7	8
3	Ліцензіат зберігає протягом строку дії ліцензії документи, копії яких подавалися органу ліцензування, зокрема ті, що підтверджують достовірність даних, зазначених здобувачем ліцензії в документах, які подавалися органу ліцензування для отримання ліцензії	Високий Середній Низький					Пункт 12 Ліцензійних умов
4	Ліцензіат повідомив орган ліцензування про зміни даних, які були зазначені в його документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, протягом одного місяця з дня настання таких змін	Високий Середній Низький					Частина друга статті 15 ЗУ № 222; пункт 13 Ліцензійних умов
5	Ліцензіат письмово поінформував про створення нового місця, в межах якого планується провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Високий Середній Низький					Абзац перший пункту 15 Ліцензійних умов
5.1	документи, передбачені підпунктами 1-8 пункту 6 Ліцензійних умов, надані						
6	Ліцензіат за формами, встановленими ПКМУ № 589, подає до органу ліцензування:	Високий Середній Низький					Пункт 16 Ліцензійних умов; пункт 18 постанови КМУ № 589
6.1	щоквартальні звіти про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України чи вивозяться з її території						
6.2	річні звіти про діяльність із зазначенням відповідно про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України, вивозяться з території України, реалізуються чи використовуються, а також про кількість запасів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів станом на 31 грудня звітного року						
6.3	звіти відповідають формам, затвердженим ПКМУ № 589						

6.4	звіти подані своєчасно						
6.5	інформація у звітах достовірна						
1	2	3	4	5	6	7	8
7	Ліцензіат визначив наказом:	Високий Середній Низький					Пункт 19 Ліцензійних умов
7.1	матеріально відповідальних осіб та осіб, які за посадовими обов'язками отримують доступ до обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів						
7.2	порядок доступу і перебування в приміщеннях, в яких зберігаються наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори						Абзац другий пункту 20 Ліцензійних умов
7.3	перелік посадових осіб, які мають право на таку роботу						
8	Працівники ліцензіата, у яких є відповідно до наказу керівника юридичної особи (уповноваженої особи) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, мають:	Високий Середній Низький					Пункт 21 Ліцензійних умов
8.1	довідки закладу охорони здоров'я про відсутність психічних розладів, пов'язаних із зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами у працівників, які згідно із своїми службовими обов'язками мають чи будуть мати доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також про відсутність серед зазначених працівників осіб, визнаних не придатними до провадження окремих видів діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів						
8.2	довідки МВС про відсутність у працівників, які згідно із своїми службовими обов'язками мають чи будуть мати доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення злочину середньої тяжкості, тяжкого та особливо тяжкого злочину або злочину, пов'язаного з						

	незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі вчиненого за межами України						
1	2	3	4	5	6	7	8
9	Ліцензіат веде облік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які перебувають на належних йому або орендованих ним об'єктах, здійснюючи реєстрацію всіх операцій з наркотичними засобами, психотропними речовинами і прекурсорами у спеціальних журналах (книгах) за формою, встановленою ПКМУ № 589	Високий Середній Низький					Пункт 22 Ліцензійних умов; пункт 16 постанови КМУ № 589
9.1	журнали пронумеровані, прошнуровані, скріплені підписом керівника юридичної особи (уповноваженої особи)						Пункт 23 Ліцензійних умов
9.2	ведення журналів покладено на відповідальних осіб, призначених наказом керівника юридичної особи (уповноваженої особи)						
9.3	у журналах (книгах) обліку відображається інформація, за якою в будь-який час можна встановити рух наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та виконавця						Абзац третій пункту 43 Ліцензійних умов
10	Ліцензіатом забезпечується ведення предметно-кількісного обліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів або продукції, що їх містить, на всіх етапах виробництва	Високий Середній Низький					Пункт 27 Ліцензійних умов
11	Ліцензіат щокварталу проводить інвентаризацію наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у визначеному законодавством порядку:	Високий Середній Низький					Пункт 24 Ліцензійних умов; пункт 17 постанови КМУ № 589
11.1	баланси товарно-матеріальних цінностей складаються						
11.2	баланси відповідають формі, затвердженій ПКМУ № 589						
11.3	показники балансу достовірні						Абзац другий пункту 17 постанови КМУ № 589
11.4	відомості в разі розбіжностей у балансі або невідповідності показників балансу результатам проведеної інвентаризації ліцензіатом протягом трьох днів після їх виявлення до Національної поліції України						

	та/або СБУ подані						
1	2	3	4	5	6	7	8
12	Ліцензіатом затверджені посадові інструкції для працівників, діяльність яких пов'язана з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Високий Середній Низький					Пункт 25 Ліцензійних умов
12.1	в інструкціях викладені основні функції, завдання та обов'язки, права, відповідальність, кваліфікаційні вимоги та вимоги до освіти						
13	Ліцензіат має кваліфікований персонал з практичним досвідом роботи	Високий Середній Низький					Пункт 30 Ліцензійних умов
14	До переліку працівників, які відповідно до наказу керівника суб'єкта господарювання за своїми службовими обов'язками отримують доступ до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, входять спеціалісти, що мають професійну підготовку, яка відповідає діяльності, що ліцензується	Високий Середній Низький					Підпункти 2, 3 пункту 31 Ліцензійних умов
Спеціальні вимоги							
15	Ліцензіат здійснює виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин в межах квот, визначених КМУ	Високий Середній Низький					Пункт 26 Ліцензійних умов; абзаци перший та шостий пункту 8 постанови КМУ № 589
16	Ліцензіат забезпечує здійснення виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби, відповідно до правил виробництва, виготовлення, затверджених МОЗ	Високий Середній Низький					Пункт 42 Ліцензійних умов
17	Ліцензіатом затверджені документи, які встановлюють вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і строків зберігання та методів контролю якості лікарського засобу з урахуванням вимог, визначених МОЗ:	Високий Середній Низький					Абзац перший пункту 43 Ліцензійних умов
17.1	досьє на виробничу дільницю						

17.2	виробнича рецептура із відповідними технологічними та іншими інструкціями, затвердженими виробником, з додержанням вимог Державної фармакопеї України						
1	2	3	4	5	6	7	8
18	Зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби, або продукції, що їх містить, здійснюється відповідно до вимог, встановлених Ліцензійними умовами	Високий Середній Низький					Абзац другий пункту 43 Ліцензійних умов
19	Ліцензіат забезпечив виконання Технологічних вимог Ліцензійних умов до об'єктів і приміщень, які використовуються як складські приміщення для зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Високий Середній Низький					Пункт 80 Ліцензійних умов
20	Ліцензіат здійснює ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на підставі дозволу, виданого Держлікслужбою відповідно до ПКМУ № 146	Високий Середній Низький					Пункт 53 Ліцензійних умов; постанова КМУ № 146
21	Ліцензіатом здійснюється діяльність з перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України за наявності ліцензії на цей вид діяльності	Високий Середній Низький					Пункт 55 Ліцензійних умов
22	Ліцензіат здійснює перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів власним транспортом або перевізниками (на договірній основі) на підставі товарно-транспортної накладної, де:	Високий Середній Низький					Пункт 59 Ліцензійних умов
22.1	зазначено назву і кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та державний номер відповідного транспортного засобу						
22.2	договір з перевізником (в разі необхідності) наявний						
23	Ліцензіат забезпечує перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у супроводженні представника вантажовідправника чи	Високий Середній Низький					Пункт 60 Ліцензійних умов

	вантажодержувача						
23.1	представник обізнаний з властивостями зазначених засобів, речовин і прекурсорів та правилами безпечного поводження з ними						

1	2	3	4	5	6	7	8
24	Ліцензіат забезпечує перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, зареєстрованих як лікарські засоби (в кількості 200 і більше кілограмів (літрів)) у супроводженні суб'єкта охоронної діяльності	Високий Середній Низький					Пункт 62 Ліцензійних умов
25	Ліцензіат дотримується вимог Порядку, затвердженого ПКМУ № 589, щодо знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Високий Середній Низький					Пункт 75 Ліцензійних умов; абзац третій пункту 9, пункти 10, 11, 27, 28, 30 постанови КМУ № 589
25.1	знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюється ліцензіатом за визначеним Держлікслужбою методом						Пункт 76 Ліцензійних умов; пункти 12, 29 постанови КМУ № 589
25.2	за результатами знищення складено акт						Пункти 14, 31 постанови КМУ № 589
25.3	акти відповідають формам, затвердженим ПКМУ № 589						
25.4	примірник акта надіслано до органу ліцензування						

Примітка. «так» - так, виконано, дотримано, відповідає, присутнє; «ні» - ні, не виконано, не дотримано, не відповідає, відсутнє; «но» - дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для суб'єкта господарювання; «нр» - не розглядалося.

Додаток 3
до Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження 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

ВИЧЕРПНИЙ ПЕРЕЛІК

питань для проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з обігу прекурсорів, включених до таблиці IV переліку

№ з/п	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Відповіді на питання				Нормативне обґрунтування
			так	ні	но	нр	
1	2	3	4	5	6	7	8
Загальні вимоги							
1	Ліцензіат провадить вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, виключно в межах місць провадження господарської діяльності, відомості про які внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, та використовує виключно такі місця у провадженні виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню	Високий Середній Низький					Пункт 14 Ліцензійних умов
2	Ліцензіат подав до органу ліцензування заяву про розширення провадження виду господарської діяльності	Високий Середній Низький					Частина дев'ята статті 15 ЗУ № 222; пункт 11 Ліцензійних умов

1	2	3	4	5	6	7	8
3	Ліцензіат зберігає протягом строку дії ліцензії документи, копії яких подавалися органу ліцензування, зокрема ті, що підтверджують достовірність даних, зазначених здобувачем ліцензії в документах, які подавалися органу ліцензування для отримання ліцензії	Високий Середній Низький					Пункт 12 Ліцензійних умов
4	Ліцензіат повідомив орган ліцензування про зміни даних, які були зазначені в його документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, протягом одного місяця з дня настання змін	Високий Середній Низький					Частина друга статті 15 ЗУ № 222; пункт 13 Ліцензійних умов
5	Ліцензіат письмово поінформував про створення нового місця, в межах якого планується провадження господарської діяльності з обігу прекурсорів	Високий Середній Низький					Абзац перший пункту 15 Ліцензійних умов
5.1	документи, передбачені підпунктами 1-8 пункту 6 Ліцензійних умов, надані						
6	Ліцензіат за формами, встановленими ПКМУ № 589, подає до органу ліцензування:	Високий Середній Низький					Пункт 16 Ліцензійних умов; пункт 34 постанови КМУ № 589
6.1	щоквартальні звіти про кількість прекурсорів, що виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України чи вивозяться з її території						
6.2	річні звіти про діяльність із зазначенням відповідно про кількість прекурсорів, що виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України, вивозяться з її території, реалізуються чи використовуються, а також про кількість їх запасів станом на 31 грудня звітного року;						
6.3	звіти відповідають формам, затвердженим ПКМУ № 589						
6.4	звіти подані своєчасно						
6.5	інформація у звітах достовірна						
7	Ліцензіат визначив наказом:	Високий					Пункт 19 Ліцензійних умов
7.1	матеріально відповідальних осіб та осіб, які за посадовими обов'язками	Середній					

	отримають доступ до обігу прекурсорів	Низький					
7.2	порядок доступу і перебування в приміщеннях, в яких зберігаються прекурсори						Абзац другий пункту 20 Ліцензійних умов
7.3	перелік посадових осіб, які мають право на таку роботу						
1	2	3	4	5	6	7	8
8	Працівники ліцензіата, які мають відповідно до наказу керівника юридичної особи (уповноваженої особи) доступ безпосередньо до прекурсорів, мають:	Високий Середній Низький					Пункт 21 Ліцензійних умов
8.1	довідки закладу охорони здоров'я про відсутність психічних розладів, пов'язаних із зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами у працівників, які згідно із своїми службовими обов'язками мають чи будуть мати доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також про відсутність серед зазначених працівників осіб, визнаних не придатними до провадження окремих видів діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів						
8.2	довідки МВС про відсутність у працівників, які згідно із своїми службовими обов'язками мають чи будуть мати доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення злочину середньої тяжкості, тяжкого та особливо тяжкого злочину або злочину, пов'язаного з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі вчиненого за межами України						
9	Ліцензіат веде облік прекурсорів, які перебувають на належних йому або орендованих ним об'єктах, здійснюючи реєстрацію всіх операцій з наркотичними	Високий Середній Низький					Пункт 22 Ліцензійних умов; пункт 32 постанови КМУ № 589

	засобами, психотропними речовинами і прекурсорами у спеціальних журналах (книгах) за формою, встановленою ПКМУ № 589						
1	2	3	4	5	6	7	8
9.1	журнали пронумеровані, прошнуровані, скріплені підписом керівника юридичної особи (уповноваженої особи)	Високий Середній Низький					Пункт 23 Ліцензійних умов
9.2	ведення журналів покладено на відповідальних осіб, призначених наказом керівника (уповноваженої особи)						
10	Ліцензіат щокварталу проводить інвентаризацію прекурсорів у визначеному законодавством порядку із складенням балансу товарно-матеріальних цінностей:	Високий Середній Низький					Пункт 24 Ліцензійних умов; пункт 33 постанови КМУ № 589
10.1	баланси товарно-матеріальних цінностей відповідають формам, затвердженим ПКМУ № 589						
10.2	показники балансу достовірні						
10.3	відомості в разі розбіжностей у балансі або невідповідності показників балансу результатам проведеної інвентаризації ліцензіатом протягом трьох днів після їх виявлення до Національної поліції України та/або СБУ подані						Абзац другий пункту 33 постанови КМУ № 589
11	Ліцензіатом затверджені посадові інструкції для працівників, діяльність яких пов'язана з обігом прекурсорів	Високий Середній Низький					Пункт 25 Ліцензійних умов
11.1	в інструкціях викладені основні функції, завдання та обов'язки, права, відповідальність, кваліфікаційні вимоги та вимоги до освіти						
12	Ліцензіат має кваліфікований персонал з практичним досвідом роботи	Високий Середній Низький					Пункт 30 Ліцензійних умов
13	До переліку працівників, які відповідно до наказу керівника	Високий					Підпункти 4, 7 пункту 31 Ліцензійних умов

	суб'єкта господарювання за службовими обов'язками отримують доступ до прекурсорів, входять спеціалісти, що мають професійну підготовку, яка відповідає діяльності, що ліцензується	Середній Низький					
Спеціальні вимоги							
14	Ліцензіат забезпечив зберігання прекурсорів в кількостях, що не перевищують виробничі потреби	Високий Середній Низький					Абзац третій пункту 29 Ліцензійних умов
15	Ліцензіат забезпечує виробництво прекурсорів відповідно до розроблених та затверджених технологічних регламентів	Високий Середній Низький					Пункт 44 Ліцензійних умов
1	2	3	4	5	6	7	8
16	Ліцензіатом забезпечено вхід на територію, де здійснюється виробництво прекурсорів:	Високий Середній Низький					Пункт 45 Ліцензійних умов
16.1	допущеним особам, що занесені до затвердженого керівником юридичної особи (уповноваженою особою) списку						
16.2	особам, яким оформлена спеціальна перепустка						
16.3	особи, які не є працівниками суб'єкта господарювання, що виробляє прекурсори, не допускаються на територію						
17	Приміщення кожного цеху або самостійної дільниці (відділення), де виробляються прекурсори, ізольовані від загальної території цеху, дільниці або підприємства	Високий Середній Низький					Пункт 46 Ліцензійних умов
18	Ліцензіат забезпечив проведення технологічного процесу з виробництва прекурсорів відповідно до технологічного регламенту, технологічних інструкцій, технологічних умов на кожній стадії та згідно з інструкціями з техніки безпеки під час роботи з даними речовинами	Високий Середній Низький					Пункт 47 Ліцензійних умов
19	Особа, яка відповідальна за роботи, пов'язані з виробництвом прекурсорів:	Високий Середній Низький					Пункт 48 Ліцензійних умов
19.1	призначена наказом керівника						

	юридичної особи						
19.2	особисто контролює проведення всіх технологічних операцій та всіх необхідних у процесі виробництва переміщень напівпродуктів та матеріалів						
19.3	засвідчує записи в журналах щодо операцій на кожній стадії виробництва прекурсорів						Абзац перший пункту 49 Ліцензійних умов
19.4	здає на склад прекурсорів готову продукцію зі складанням акта						Пункт 51 Ліцензійних умов
20	Ліцензіатом відображається в журналах відповідних стадій переміщення напівпродуктів з однієї стадії на іншу у межах одного підрозділу	Високий Середній Низький					Пункт 50 Ліцензійних умов
21	Ліцензіат забезпечив виконання Технологічних вимог Ліцензійних умов до об'єктів і приміщень, які використовуються для зберігання прекурсорів	Високий Середній Низький					Пункти 85, 86 Ліцензійних умов
1	2	3	4	5	6	7	8
22	Ліцензіат здійснює ввезення на територію України, вивезення з території України прекурсорів на підставі дозволу, виданого Держлікслужбою, відповідно до ПКМУ № 146	Високий Середній Низький					Пункт 53 Ліцензійних умов; постанова КМУ № 146
23	Ліцензіатом здійснюється діяльність з перевезення прекурсорів на території України за наявності ліцензії на цей вид діяльності	Високий Середній Низький					Пункт 55 Ліцензійних умов
24	Ліцензіат забезпечує перевезення прекурсорів, віднесених згідно із законодавством до небезпечних речовин, у кількості понад 50 кілограмів (літрів) відповідно до вимог Закону України "Про перевезення небезпечних вантажів"	Високий Середній Низький					Пункт 58 Ліцензійних умов; ЗУ № 1644
25	Ліцензіат здійснює перевезення прекурсорів власним транспортом або перевізниками (на договірній основі) на підставі товарно-транспортної накладної, де:	Високий Середній Низький					Пункт 59 Ліцензійних умов
25.1	зазначено назву і кількість прекурсорів та державний номер відповідного транспортного засобу						
25.2	договір з перевізником (в разі						

	необхідності) наявний							
26	Ліцензіат забезпечує перевезення прекурсорів:	Високий					Пункт 64 Ліцензійних умов	
26.1	з додержанням усіх заходів обережності, особистої та громадської безпеки	Середній						
26.2	у супроводженні представника вантажовідправника чи вантажоодержувача, експедитора	Низький						
26.3	представник обізнаний з властивостями прекурсорів та правилами безпечного поводження з ними							
27	Ліцензіат дотримується вимог Порядку, затвердженого ПКМУ № 589, щодо знищення прекурсорів	Високий					Пункт 75 Ліцензійних умов; пункти 27, 28, 30 постанови КМУ № 589	
27.1	знищення прекурсорів проведено відповідно до методу, визначеного Держлікслужбою	Середній						Пункт 76 Ліцензійних умов; пункт 29 постанови КМУ № 589
27.2	за результатами знищення складено акт	Низький					Пункт 31 постанови КМУ № 589	
27.3	акти відповідають формам, затвердженим ПКМУ № 589							
27.4	примірник акта надіслано до органу ліцензування							

Примітка. «так» - так, виконано, дотримано, відповідає, присутнє; «ні» - ні, не виконано, не дотримано, не відповідає, відсутнє; «но» - дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для суб'єкта господарювання; «нр» - не розглядалося.

Додаток 4
до Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження 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

ВИЧЕРПНИЙ ПЕРЕЛІК

питань для проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з придбання, зберігання, відпуску, використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я

№ з/п	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Відповіді на питання				Нормативне обґрунтування
			так	ні	но	нр	
1	2	3	4	5	6	7	8
Загальні вимоги							
1	Ліцензіат провадить вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, виключно в межах місць провадження господарської діяльності, відомості про які внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, та використовує виключно такі місця у провадженні виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню	Високий Середній Низький					Пункт 14 Ліцензійних умов
2	Ліцензіат подав до органу ліцензування заяву про розширення провадження виду господарської діяльності	Високий Середній Низький					Частина дев'ята статті 15 ЗУ № 222; пункт 11 Ліцензійних умов

1	2	3	4	5	6	7	8
3	Ліцензіат зберігає протягом строку дії ліцензії документи, копії яких подавалися органу ліцензування, зокрема ті, що підтверджують достовірність даних, зазначених здобувачем ліцензії в документах, які подавалися органу ліцензування для отримання ліцензії	Високий Середній Низький					Пункт 12 Ліцензійних умов
4	Ліцензіат повідомив орган ліцензування про зміни даних, які були зазначені в його документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, протягом одного місяця з дня настання таких змін	Високий Середній Низький					Частина друга статті 15 ЗУ № 222; пункт 13 Ліцензійних умов
5	Ліцензіат письмово поінформував про створення нового місця, в межах якого планується провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Високий Середній Низький					Абзац перший пункту 15 Ліцензійних умов
5.1	документи, передбачені підпунктами 1-8 пункту 6 Ліцензійних умов, надані						
6.	Ліцензіат за формами, встановленими ПКМУ № 589, подає до Держлікслужби:	Високий Середній Низький					Пункт 16 Ліцензійних умов; пункт 18 постанови КМУ № 589
6.1	щоквартальні звіти про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що виробляються, виготовляються						
6.2	річні звіти про діяльність із зазначенням відповідно про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що виробляються, виготовляються, реалізуються чи використовуються, а також про кількість запасів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів станом на 31 грудня звітного року						
6.3	звіти відповідають формам, затвердженим ПКМУ № 589						
6.4	звіти подані своєчасно						
6.5	інформація у звітах достовірна						

1	2	3	4	5	6	7	8
7	Ліцензіат визначив наказом:	Високий					Пункт 19 Ліцензійних умов
7.1	матеріально відповідальних осіб та осіб, які за посадовими обов'язками отримують доступ до обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Середній					
7.2	порядок доступу і перебування в приміщеннях, в яких зберігаються наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори	Низький					
7.3	перелік посадових осіб, які мають право на таку роботу						Абзац другий пункту 20 Ліцензійних умов
8	Працівники ліцензіата, які мають відповідно до наказу керівника юридичної особи (уповноваженої особи) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, мають:	Високий					Пункт 21 Ліцензійних умов
8.1	довідки закладу охорони здоров'я про відсутність психічних розладів, пов'язаних із зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами у працівників, які згідно із своїми службовими обов'язками мають чи будуть мати доступ безпосередньо до таких засобів, речовин, прекурсорів, а також про відсутність серед зазначених працівників осіб, визнаних не придатними до провадження окремих видів діяльності, пов'язаної з їх обігом	Середній					
8.2	довідки МВС про відсутність у працівників, які згідно із своїми службовими обов'язками мають чи будуть мати доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення злочину середньої тяжкості, тяжкого та особливо тяжкого злочину або злочину, пов'язаного з незаконним обігом наркотичних засобів,	Низький					

	психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі вчиненого за межами України						
1	2	3	4	5	6	7	8
9	Ліцензіатом забезпечується ведення обліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які перебувають на належних йому або орендованих ним об'єктах, здійснюючи реєстрацію всіх операцій з наркотичними засобами, психотропними речовинами і прекурсорами у спеціальних журналах (книгах) за формами, встановленими КМУ та МОЗ	Високий Середній Низький					Пункт 22 Ліцензійних умов; пункт 16 постанови КМУ № 589; наказ МОЗ № 494
9.1	журнали пронумеровані, прошнуровані, скріплені підписом керівника юридичної особи (уповноваженої особи)						
9.2	ведення журналів покладено на відповідальних осіб, призначених наказом керівника юридичної особи (уповноваженої особи)						Пункт 23 Ліцензійних умов
10	Ліцензіат щокварталу проводить інвентаризацію наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у визначеному законодавством порядку:	Високий Середній Низький					Пункт 24 Ліцензійних умов; пункти 17, 33 постанови КМУ № 589
10.1	баланси товарно-матеріальних цінностей складаються						
10.2	баланси відповідають формі, затвердженій ПКМУ № 589						
10.3	показники балансу достовірні						
10.4	відомості в разі розбіжностей в балансі або невідповідності показників балансу результатам проведеної інвентаризації ліцензіатом протягом трьох днів після їх виявлення до Національної поліції України та/або СБУ подані						Абзац другий пункту 17 постанови КМУ № 589; абзац другий пункту 33 постанови КМУ № 589
11	Ліцензіатом затверджені посадові інструкції для працівників, діяльність яких пов'язана з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Високий Середній Низький					Пункт 25 Ліцензійних умов

1	2	3	4	5	6	7	8
11.1	в інструкціях викладені основні функції, завдання та обов'язки, права, відповідальність, вимоги до освіти та кваліфікації	Високий Середній Низький					Пункт 25 Ліцензійних умов
12	Ліцензіат має кваліфікований персонал з практичним досвідом роботи	Високий Середній Низький					Пункт 30 Ліцензійних умов
13	До переліку працівників, які відповідно до наказу керівника суб'єкта господарювання за своїми службовими обов'язками отримують доступ до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, входять спеціалісти, що мають професійну підготовку, яка відповідає діяльності	Високий Середній Низький					Підпункти 3, 5 пункту 31 Ліцензійних умов
Спеціальні вимоги							
14	Ліцензіатом забезпечено зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в окремих сейфах (шафах) у разі спільного використання приміщень двома закладами охорони здоров'я	Високий Середній Низький					Пункт 28 Ліцензійних умов
14.1	спільне використання приміщень підтверджено відповідними договорами						
15	Реалізація (відпуск) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби, здійснюється ліцензіатом з урахуванням вимог, визначених МОЗ	Високий Середній Низький					Пункт 54 Ліцензійних умов
15.1	відпуск наркотичних та психотропних лікарських засобів, що виписані на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (Ф-3), здійснюється відповідно до Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом МОЗ № 360						Наказ МОЗ № 360
16	Ліцензіатом забезпечується ведення обліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в журналах обліку:	Високий Середній Низький					Пункти 66-68 Ліцензійних умов
16.1	в місці концентрації місячної						Пункт 16 постанови

	потреби, на аптечних базах (складах) за формою, затвердженою ПКМУ № 589						КМУ № 589
1	2	3	4	5	6	7	8
16.2	у відділеннях і кабінетах в журналах за формою № 129-6/о, затвердженою наказом МОЗ № 494	Високий Середній Низький					Наказ МОЗ № 494
16.3	на постах відділень та у кабінетах поліклінік в журналах за формою № 129-7/о, затвердженою наказом МОЗ № 494						
16.4	для виконання призначень лікаря в умовах створених стаціонарів вдома в журналах за формою № 129-9/о, затвердженою наказом МОЗ № 494						
16.5	облік повернутих зі створених стаціонарів вдома наркотичних засобів, психотропних речовин в журналах за формою № 129-10/о, затвердженою наказом МОЗ № 494						
16.6	реєстрація спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (ф-3) в журналах за формою № 129-12/о, затвердженою наказом МОЗ № 494						
16.7	у фармацевтичних (аптечних) закладах в журналах за формою № 129-8/о, затвердженою наказом МОЗ № 494						
16.8	в кабінетах замісної підтримувальної терапії в журналах за формою № 129-4/о, затвердженою наказом МОЗ № 200						Підпункт 1.4 пункту 1 наказу МОЗ № 200
17	Ліцензіатом забезпечується складання актів відповідно до Порядку, затвердженого ПКМУ № 333:	Високий Середній Низький					Пункт 66 Ліцензійних умов
17.1	при встановленні факту нестачі наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, порушення упаковки, невідповідності кількості місць, зазначених у супровідному документі						Пункт 6 постанови КМУ № 333
17.2	у разі коли препарати за будь-яких умов були пошкоджені і стали непридатними для подальшого використання						Пункт 11 постанови КМУ № 333

1	2	3	4	5	6	7	8
18	Відповідальні особи на виконання вимог Порядку, затвердженого ПКМУ № 333, звіряють щомісяця станом на перше число інформацію про фактичну наявність наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів із записом про залишки за журналом обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та письмово повідомляють про результати керівнику закладу охорони здоров'я	Високий Середній Низький					Пункт 66 Ліцензійних умов; пункт 13 постанови КМУ № 333
19	Ліцензіатом забезпечено зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в обсягах згідно з вимогами Порядку, затвердженого ПКМУ № 333	Високий Середній Низький					Пункт 66 Ліцензійних умов; пункти 17, 18, 22-25 постанови КМУ № 333
19.1	ліцензіат затвердив наказом розрахунок обсягів зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у цілому в закладі, а також у розрізі його відділень						Наказ МОЗ № 494
19.2	розрахунок обсягів зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюється на підставі норм, визначених МОЗ						
20	Ліцензіат забезпечив виконання вимог щодо призначення наркотичних (психотропних) засобів хворим, які отримують лікування в стаціонарних, амбулаторних умовах, або при наданні екстреної медичної допомоги	Високий Середній Низький					Пункти 69-72 Ліцензійних умов
20.1	листок призначень наркотичних засобів, психотропних речовин хворим, які отримують лікування, і виконання цих призначень відповідає формі, затвердженій наказом МОЗ № 494						Наказ МОЗ № 494
20.2	виписування наркотичних та психотропних лікарських засобів на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3) здійснюється з дотриманням вимог Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного						Наказ МОЗ № 360

	призначення, затверджених наказом МОЗ № 360						
1	2	3	4	5	6	7	8
20.3	заява про отримання наркотичних засобів, психотропних речовин з метою використання в умовах створеного стаціонару вдома відповідає формі додатка 3 до ПКМУ № 333	Високий Середній Низький					Пункт 28 постанови КМУ № 333
20.4	лікар, який призначає наркотичні засоби, психотропні речовини для лікування в амбула-торних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару вдома, поінформував хворого або особу, яка здійснює за ним догляд, про правила поводження з такими препаратами, недопущення їх використання не за медичним призначенням						Пункт 29 постанови КМУ № 333
20.4.1	лікар видавав хворому або особі, яка здійснює за ним догляд, Інформаційний лист для хворого або особи, яка здійснює за ним догляд (члена сім'ї, опікуна або піклувальника), про правила поводження з наркотичними засобами, психотропними речовинами і прекурсорами, недопущення їх використання не за медичним призначенням (далі - Інформаційний лист)						
20.4.2	про видачу Інформаційного листа зроблено запис у медичній карті хворого						
20.4.3	Інформаційний лист відповідає формі, затвердженій наказом МОЗ № 494						Наказ МОЗ № 494
21	Ліцензіат забезпечив виконання вимог щодо повернення від члена сім'ї, опікуна або піклувальника невикористаних залишків лише тих препаратів, які були видані ЛПЗ:	Високий Середній Низький					Пункт 33 постанови КМУ № 333
21.1	за письмовою заявою за формою згідно з додатком 4 до ПКМУ № 333						Пункт 34 постанови КМУ № 333
21.2	особа, яка прийняла заяву разом з невикористаними залишками, передала їх відповідальній особі для внесення необхідної інформації до журналу обліку повернутих із створених стаціонарів вдома наркотичних (психотропних) засобів за формою						Пункт 36 постанови КМУ № 333; наказ МОЗ № 494

	відповідно до наказу МОЗ № 494						
1	2	3	4	5	6	7	8
21.3	невикористані залишки препаратів знищуються відповідно до вимог Ліцензійних умов						Пункт 77 Ліцензійних умов
22	Ліцензіат забезпечив виконання Технологічних вимог Ліцензійних умов до об'єктів і приміщень, які використовуються для зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Високий Середній Низький					Пункти 81-84 Ліцензійних умов
23	Доступ у приміщення, в яких зберігаються наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, мають лише особи, які безпосередньо допущені за наказом керівника до роботи, пов'язаної з обігом цих засобів і речовин	Високий Середній Низький					Пункт 73 Ліцензійних умов
24	Ліцензіатом здійснюється діяльність з перевезення прекурсорів на території України за наявності ліцензії на цей вид діяльності	Високий Середній Низький					Пункт 55 Ліцензійних умов
25	Ліцензіат здійснює перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів власним транспортом або перевізниками (на договірній основі) на підставі товарно-транспортної накладної, де:	Високий Середній Низький					Пункт 59 Ліцензійних умов
25.1	зазначено назву і кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та державний номер відповідного транспортного засобу						
25.2	договір з перевізником (в разі необхідності) наявний						
26	Ліцензіат забезпечує перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у супроводженні представника вантажовідправника чи вантажоодержувача	Високий Середній Низький					Пункт 60 Ліцензійних умов
26.1	представник обізнаний з властивостями зазначених засобів, речовин і прекурсорів та правилами безпечного поводження з ними						

1	2	3	4	5	6	7	8
27	Ліцензіат забезпечує перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, зареєстрованих як лікарські засоби (в кількості 200 і більше кілограмів (літрів)), у супроводженні суб'єкта охоронної діяльності	Високий Середній Низький					Пункт 62 Ліцензійних умов
28	Ліцензіат дотримується вимог Ліцензійних умов та Порядку, затвердженого ПКМУ № 589, щодо знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів:	Високий Середній Низький					Пункти 75, 77, 78 Ліцензійних умов; абзац третій пункту 9, пункти 10, 11, 27, 28, 30 постанови КМУ № 589
28.1	знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів проведено відповідно до методу, визначеного Держлікслужбою						Пункт 76 Ліцензійних умов; пункти 12, 29 постанови КМУ № 589
28.2	за результатами знищення складено акт						Пункти 14, 31 постанови КМУ № 589
28.3	примірник акта надіслано до Держлікслужби						Пункти 14, 31 постанови КМУ № 589

Примітка. «так» - так, виконано, дотримано, відповідає, присутнє; «ні» - ні, не виконано, не дотримано, не відповідає, відсутнє; «но» - дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для суб'єкта господарювання; «нр» - не розглядалося.

Додаток 5
до Акта, складеного за
результатами проведення
планового (позапланового) заходу
державного нагляду (контролю)
щодо додержання суб'єктом
господарювання ліцензійних умов
провадження 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

ВИЧЕРПНИЙ ПЕРЕЛІК

питань для проведення заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у ветеринарній медицині

№ з/п	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Відповіді на питання				Нормативне обґрунтування
			так	ні	но	нр	
1	2	3	4	5	6	7	8
Загальні вимоги							
1	Ліцензіат провадить вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, виключно в межах місць провадження господарської	Високий Середній Низький					Пункт 14 Ліцензійних умов

	діяльності, відомості про які внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, та використовує виключно такі місця у провадженні виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню						
2	Ліцензіат подав до органу ліцензування заяву про розширення провадження виду господарської діяльності	Високий Середній Низький					Частина дев'ята статті 15 ЗУ № 222; пункт 11 Ліцензійних умов
1	2	3	4	5	6	7	8
3	Ліцензіат зберігає протягом строку дії ліцензії документи, копії яких подавалися органу ліцензування, зокрема ті, що підтверджують достовірність даних, зазначених здобувачем ліцензії в документах, які подавалися органу ліцензування для отримання ліцензії	Високий Середній Низький					Пункт 12 Ліцензійних умов
4	Ліцензіат повідомив орган ліцензування про зміни даних, які були зазначені в його документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, протягом одного місяця з дня настання таких змін	Високий Середній Низький					Частина друга статті 15 ЗУ № 222; пункт 13 Ліцензійних умов
5	Ліцензіат письмово поінформував про створення нового місця, в межах якого планується провадження господарської діяльності з обігу психотропних речовин і прекурсорів	Високий Середній Низький					Абзац перший пункту 15 Ліцензійних умов
5.1	документи, передбачені підпунктами 1-8 пункту 6 Ліцензійних умов, надані						
6	Ліцензіат за формою,	Високий					Пункт 16 Ліцензійних умов

	встановленою ПКМУ № 589, подає до Держлікслужби звіти про діяльність із зазначенням відповідно про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що використовуються, а також про кількість їх запасів на 31 грудня звітного року	Середній Низький					умов; пункти 18, 34 постанови КМУ № 589
6.1	звіти відповідають формам, затвердженим ПКМУ № 589						
6.2	звіти подані своєчасно						
6.3	інформація у звітах достовірна						
7	Ліцензіат визначив наказом:	Високий					Пункт 19 Ліцензійних умов
7.1	матеріально відповідальних осіб та осіб, які за посадовими обов'язками отримують доступ до обігу психотропних речовин і прекурсорів	Середній Низький					
7.2	порядок доступу і перебування в приміщеннях, в яких зберігаються психотропні речовини і прекурсори						Абзац другий пункту 20 Ліцензійних умов
7.3	перелік посадових осіб, які мають право виконувати таку роботу						
1	2	3	4	5	6	7	8
8	Працівники ліцензіата, які мають відповідно до наказу керівника доступ безпосередньо до психотропних речовин і прекурсорів, мають:	Високий Середній Низький					Пункт 21 Ліцензійних умов
8.1	довідки закладу охорони здоров'я про відсутність психічних розладів, пов'язаних із зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами у працівників, які згідно із своїми службовими обов'язками мають чи будуть						

	мати доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також про відсутність серед зазначених працівників осіб, визнаних не придатними до провадження окремих видів діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів					
8.2	довідки МВС про відсутність у працівників, які згідно із своїми службовими обов'язками мають чи будуть мати доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення злочину середньої тяжкості, тяжкого та особливо тяжкого злочину або злочину, пов'язаного з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі вчиненого за межами України					
9	Ліцензіатом забезпечується ведення обліку психотропних речовин і прекурсорів, які перебувають на належних йому або орендованих ним об'єктах, здійснюючи реєстрацію всіх операцій з психотропними речовинами і прекурсорами у спеціальних журналах (книгах) за формами, встановленими ПКМУ № 334	Високий Середній Низький				Пункт 22 Ліцензійних умов; постанова КМУ № 334

1	2	3	4	5	6	7	8
9.1	журнали пронумеровані, прошнуровані, скріплені підписом керівника юридичної особи (уповноваженої особи) або фізичної особи - підприємця	Високий Середній Низький					Пункт 23 Ліцензійних умов
9.2	ведення журналів покладено на відповідальних осіб, призначених наказом керівника						
10	Ліцензіат щокварталу проводить інвентаризацію психотропних речовин і прекурсорів у визначеному законодавством порядку:	Високий Середній Низький					Пункт 24 Ліцензійних умов; пункти 17, 33 постанови КМУ № 589
10.1	баланси товарно-матеріальних цінностей складаються						
10.2	баланси відповідають формі, затвердженій ПКМУ № 589						
10.3	показники балансу достовірні						
10.4	відомості в разі розбіжностей у балансі або невідповідності показників балансу результатам проведеної інвентаризації ліцензіатом протягом трьох днів після їх виявлення до Національної поліції України та/або СБУ подані						Абзац другий пункту 17 постанови КМУ № 589; абзац другий пункту 33 постанови КМУ № 589
11	Ліцензіатом затверджені посадові інструкції для працівників, діяльність яких пов'язана з обігом психотропних речовин і прекурсорів	Високий Середній Низький					Пункт 25 Ліцензійних умов
11.1	в інструкціях викладені основні функції, завдання та обов'язки, права, відповідальність, кваліфікаційні вимоги та вимоги до освіти						
12	Ліцензіат має кваліфікований персонал з практичним досвідом роботи	Високий Середній Низький					Пункт 30 Ліцензійних умов
13	До переліку працівників, які	Високий					Абзац третій

додатка 4

	відповідно до наказу керівника суб'єкта господарювання за своїми службовими обов'язками отримують доступ до психотропних речовин і прекурсорів, входять спеціалісти, що мають професійну підготовку, яка відповідає діяльності	Середній Низький					підпункту 5 пункту 31 Ліцензійних умов
--	--	---------------------	--	--	--	--	---

1	2	3	4	5	6	7	8
Спеціальні вимоги							
14	Ліцензіат дотримується Порядку використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у ветеринарній медицині, затвердженому ПКМУ № 334:	Високий Середній Низький					Абзац перший пункту 74 Ліцензійних умов; постанова КМУ № 334
14.1	психотропні речовини одержує матеріально відповідальна особа закладу за наявності доручення, оформленого в установленому порядку						Пункт 6 постанови КМУ № 334
14.2	психотропні речовини та прекурсори беруться на облік в день придбання						Пункт 7 постанови КМУ № 334
14.3	психотропні речовини та прекурсори зберігаються з урахуванням їх фізико-хімічних і токсикологічних властивостей у замкнених вогнетривких сейфах (металевих шафах) в окремому приміщенні						Пункт 9 постанови КМУ № 334
14.4	доступ до приміщень, в яких зберігаються психотропні речовини та прекурсори, надано лише особам, які провадять діяльність, пов'язану з їх обігом, у порядку, визначеному керівником закладу						Пункт 10 постанови КМУ № 334
14.5	облік психотропних речовин ведеться у журналах за формою згідно з додатком 2 до ПКМУ № 334						Абзац перший пункту 18 постанови КМУ № 334
14.6	відомості про операції, пов'язані з реалізацією (відпуском), придбанням, перевезенням, прийманням, зберіганням препаратів та прекурсорів, заносяться до журналу обліку препаратів та прекурсорів у день їх проведення						Абзац четвертий пункту 18 постанови КМУ № 334

15	Ліцензіат забезпечив виконання Технологічних вимог Ліцензійних умов до об'єктів і приміщень, які використовуються для зберігання психотропних речовин і прекурсорів	Високий Середній Низький					Пункти 81-83 Ліцензійних умов
16	Ліцензіатом здійснюється діяльність з перевезення на території України за наявності ліцензії на цей вид діяльності	Високий Середній Низький					Пункт 55 Ліцензійних умов
1	2	3	4	5	6	7	8
17	Ліцензіат здійснює перевезення психотропних речовин і прекурсорів власним транспортом або перевізниками (на договірній основі) на підставі товар-но-транспортної накладної, де:	Високий Середній Низький					Пункт 59 Ліцензійних умов
17.1	зазначено назву і кількість психотропних речовин і прекурсорів та державний номер відповідного транспортного засобу						
17.2	договір з перевізником (в разі необхідності) наявний						
18	Ліцензіат забезпечує перевезення психотропних речовин і прекурсорів у супроводженні представника вантажовідправника чи вантажоодержувача	Високий Середній Низький					Пункт 60 Ліцензійних умов
19	Ліцензіат дотримується вимог Ліцензійних умов та Порядку, затвердженого ПКМУ № 589, щодо знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів:	Високий Середній Низький					Пункти 75 -78 Ліцензійних умов; абзац третій пункту 9, пункти 10, 11, 27, 28, 30 постанови КМУ № 589
19.1	знищення психотропних речовин і прекурсорів проведено відповідно до методу, визначеного органом ліцензування						Пункт 76 Ліцензійних умов; пункти 12, 29 постанови КМУ № 589

19.2	за результатами знищення складено акт					Пункти 14, 31 постанови КМУ № 589
19.3	примірник акта надіслано до органу ліцензування					

Примітка. «так» - так, виконано, дотримано, відповідає, присутнє; «ні» - ні, не виконано, не дотримано, не відповідає, відсутнє; «но» - дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для суб'єкта господарювання; «нр» - не розглядалося.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я
України
22.01.2018 № 109

_____ (найменування органу державного нагляду (контролю)*, його місцезнаходження,

_____ номери телефону, телефаксу та адреса електронної пошти)

Вид перевірки:
планова/позапланова

АКТ № _____

про

_____ (вид порушення відповідно до вимог пунктів 5-9 частини другої статті 16 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності")

"__" _____ 20__ року

_____ (назва населеного пункту)

Акт складено посадовими особами:

_____ (прізвище, ініціали, посада)

_____ (прізвище, ініціали, посада)

_____ (прізвище, ініціали, посада)

_____, (прізвище, ініціали, посада)

призначеними наказом _____

(найменування органу контролю*)

від "__" _____ 20__ року № _____

Перевірку проведено в присутності _____

* Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками або її територіальний орган.

(прізвище, ініціали, посада, підпис, № доручення)

Ліцензіат _____
(найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця)

Код за ЄДРПОУ, або реєстраційний номер облікової картки платника податків, або серія (за наявності) та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган державної податкової служби і мають відмітку у паспорті) _____

Вид діяльності _____
(зазначається вид господарської діяльності, що ліцензується)

Місцезнаходження _____

Адреса провадження господарської діяльності _____

Прізвище, ім'я, по батькові керівника _____

Під час перевірки встановлено _____

Додатки до Акта (за наявності навести перелік)

№ з/п	Назва документа	Кількість аркушів

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)

_____ (підпис)

Акт складено на _____ аркушах у _____ примірниках.

З результатами перевірки ознайомлений(а), один примірник Акта отримав(ла)

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)