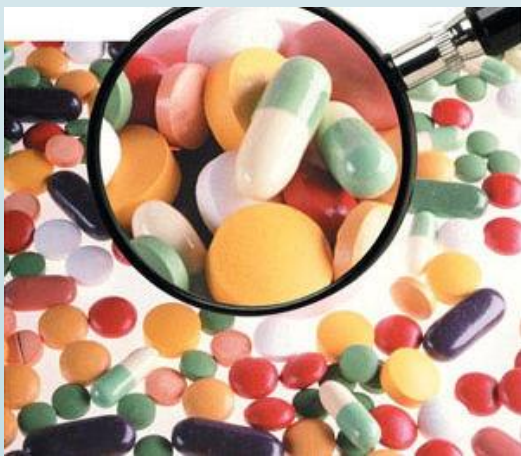




ПОЛТАВСЬКИЙ
ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА ФІЛОСОФІЇ ТА СУСПІЛЬНИХ НАУК

Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.



Теоретичні питання:

1. Нормативні документи, які регламентують контроль якості лікарських засобів під час оптової, роздрібної торгівлі та виготовленні ЛЗ.
2. Принципи віднесення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів до таблиць I – IV Переліку.
3. Документи, необхідні для отримання ліцензії на діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.
4. Ліцензійні умови провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.

1. Нормативні документи, які регламентують контроль якості лікарських засобів під час оптової, роздрібної торгівлі та виготовленні ЛЗ.



Законодавство України:

- **Конституція України:** Гарантує право на охорону здоров'я та безпечне лікарське забезпечення.
- **Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»:** Визначає загальні принципи державної політики у сфері охорони здоров'я, включаючи контроль якості лікарських засобів.
- **Закон України «Про лікарські засоби»:** Регулює відносини, пов'язані зі створенням, виробництвом, контролем якості, реалізацією та застосуванням лікарських засобів.



Тернопільський обласний краєзнавчий музей

УКРАЇНСЬКА КОНСТИТУЦІЯ-

основний документ держави,
гарант суверенітету,
демократії,
прав і свобод громадян

До 26-ї річниці
Конституції України

2022



Підзаконні нормативно-правові акти:

- **Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»:** Встановлює вимоги до ліцензування діяльності з виробництва, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.
- **Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»:** Визначає порядок здійснення контролю якості лікарських засобів на всіх етапах обігу.
- **Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»:** Містить детальні вимоги до проведення вхідного контролю якості лікарських засобів, умов їх зберігання та реалізації.
- **Державна Фармакопея України:** Збірник обов'язкових стандартів якості лікарських засобів.
- **Інші накази, інструкції та методичні вказівки Міністерства охорони здоров'я України:** Регулюють окремі аспекти контролю якості лікарських засобів.

Міжнародні документи:

- **Належна виробнича практика (GMP):** Міжнародні стандарти, що встановлюють вимоги до виробництва лікарських засобів.
- **Належна дистриб'юторська практика (GDP):** Міжнародні стандарти, що встановлюють вимоги до оптової торгівлі лікарськими засобами.
- **Міжнародна конференція з гармонізації (ICH):** Розробляє керівництва з питань якості, безпеки та ефективності лікарських засобів.



**БІЗНЕС ЦЕНТР ФАРМАЦІЯ
ОТРИМАЛА СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

МІЖНАРОДНОМУ СТАНДАРТУ GDP



Контроль якості лікарських засобів



1. [Конституція України](#)
2. [Кодекс України про адміністративні правопорушення](#)
3. [Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»](#)
4. [Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності»](#)
5. [Закон України від 05.04.2007 № 877-V «Про основні засади державного нагляду \(контролю\) у сфері господарської діяльності»](#)
6. [Закон України від 05.07.2012 № 5065-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів»](#)
7. [Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII «Основи законодавства України про охорону здоров'я»](#)
8. [Закон України від 08.09.2011 № 3718-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів»](#)
9. [Закон України від 02.10.1996 № 393/96-ВР «Про звернення громадян»](#)
10. [Закон України від 13.01.2011 № 2939-VI «Про доступ до публічної інформації»](#)
11. [Закон України від 07.06.2012 № 4908-VI «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я»](#)
12. [Постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»](#)
13. [Постанова Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»](#)
14. [Постанова Кабінету Міністрів України від 28.04.2000 № 728 «Про затвердження Порядку вивезення за межі України або знищення неякісних та непридатних до споживання товарів \(предметів\) гуманітарної допомоги»](#)
15. [Постанова Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»](#)
16. [Постанова Кабінету Міністрів України від 31.10.2007 № 1279 «Про затвердження Порядку відшкодування суб'єктом господарювання витрат, пов'язаних з проведенням експертизи \(випробування\) зразків продукції»](#)
17. [Постанова Кабінету Міністрів України від 31.10.2007 № 1280 «Про затвердження Порядку відбору зразків продукції для визначення її якісних показників та форми акта відбору зразків продукції»](#)
18. [Постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації \(перереєстрації\) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію \(перереєстрацію\)»](#)
19. [Постанова Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів»](#)
20. [Постанова Кабінету Міністрів України від 08.12.2010 № 1114 «Про затвердження Угоди про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів»](#)
21. [Постанова Кабінету Міністрів України від 15.01.1996 № 73 «Про затвердження Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів»](#)
22. [Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва \(виготовлення\) та контролю якості лікарських засобів в аптеках»](#)
23. [Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»](#)
24. [Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони \(тимчасової заборони\) та поновлення обігу лікарських засобів на території України»](#)
25. [Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.06.2005 № 287 «Про затвердження Порядку взаємодії між Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів МОЗ України та Державним фармакологічним центром МОЗ України в сфері обігу лікарських засобів»](#)
26. [Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.12.2003 № 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах»](#)
27. [Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.01.2004 № 10 «Про затвердження Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів»](#)
28. [Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01.2003 № 8 «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що \(лікарські засоби\) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів»](#)
29. [Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.10.2001 № 428 «Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів»](#)
30. [Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.08.2010 № 722 «Про затвердження Порядку маркування лікарських засобів шрифтом Брайля»](#)
31. [Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів»](#)
32. [Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.04.2011 № 237 «Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів»](#)
33. [Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06.06.2012 № 422 «Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів»](#)
34. [Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2006 № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду»](#)
35. [Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01.10.2014 № 698 «Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів»](#)
36. [Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.04.2013 № 321 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів»](#)

Державні органи, що здійснюють контроль якості лікарських засобів:

- **Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками Міністерства охорони здоров'я України (Держлікслужба):** Здійснює державний контроль якості лікарських засобів, ліцензування діяльності з обігу лікарських засобів, ведення реєстру лікарських засобів тощо.
- **Територіальні органи Держлікслужби:** Здійснюють контроль якості лікарських засобів безпосередньо на місцях.
- **Лабораторії з контролю якості лікарських засобів:** Проводять лабораторні дослідження якості лікарських засобів.



Суб'єкти господарювання, що здійснюють контроль якості лікарських засобів

- **Виробники лікарських засобів:** Здійснюють контроль якості на всіх етапах виробництва.
- **Оптові та роздрібні торговці лікарськими засобами:** Здійснюють вхідний контроль якості лікарських засобів, забезпечують належні умови зберігання та реалізації.
- **Аптечні заклади:** Здійснюють контроль якості лікарських засобів під час їх виготовлення та відпуску.

Actavis
Bulgaria

ReplekFarm
Macedonia

VUAB pharma
Czech Republic

sopharma
Bulgaria

BB - NCIPD Ltd.
Bulgaria

TEVA
TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
Bulgaria
PINEWOOD HEALTHCARE
A better choice for your patients' health
United Kingdom

GE
Pharmaceuticals Ltd.
Bulgaria

antibiotic
Bulgaria

Rok założenia 1944
BIOMED LUBLIN
Poland

HAEMATO pharm
Germany

BB PHARMA
Slovakia

VETPROM
Bulgaria

Tchaikapharma
Bulgaria

MC Pharma
Bulgaria



Відповідальність за порушення вимог щодо якості лікарських засобів:

За порушення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів передбачена дисциплінарна, адміністративна та кримінальна відповідальність.



Важливо зазначити:

- Цей перелік нормативних документів не є вичерпним, оскільки законодавство у сфері обігу лікарських засобів постійно оновлюється.
- Суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність з обігу лікарських засобів, зобов'язані дотримуватися вимог законодавства та забезпечувати належну якість лікарських засобів.
- Споживачі мають право на отримання якісних та безпечних лікарських засобів. У разі виявлення неякісних лікарських засобів, вони можуть звертатися до відповідних державних органів.

2. Принципи віднесення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів до таблиць І – ІУ Переліку.



- Віднесення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів до відповідних таблиць Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що підлягають контролю в Україні, здійснюється на основі комплексної оцінки їх властивостей та потенційної небезпеки для здоров'я людини та суспільства.

Перелік наркотичних лікарських засобів

- ◆ бупринорфіну г/хл
- ◆ дипідолор
- ◆ морфолонг, морфіна г/хл, нопан, но-пен, омнопон, промедол, скенан, фентаніл, фортвін, фортрал, фенобарбітал
- ◆ **ТРАМАДОЛ**



Перелік психотропних лікарських препаратів

- | | |
|---------------------|-------------------|
| ◆ Лекндормін | ◆ рудотель |
| ◆ лексотанмаліазин | ◆ седальгін |
| ◆ медазепаммезепам | ◆ Седуксенсібазон |
| ◆ Мерлітнітразепам | ◆ Сігнопам |
| ◆ ніторосаннібротем | ◆ спозмовералгін |
| ◆ нозепам | ◆ Тазепам |
| ◆ Радедорм | ◆ Транксен |
| ◆ Радепур | ◆ фаустан |
| ◆ Реланіум | ◆ фаустан 5 |
| ◆ Рівотрил | |
| ◆ рогіпнол | |

2. ПЕРЕЛІК ПРЕКУРСОРІВ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ У ВЕТМЕДИЦИНІ. (постанова КМУ від 10 жовтня 2007 р. N 1201)

Міжнародна незареєстрована	Хімічна назва
Ангідрид оцтової кислоти	оцтовий ангідрид
Антранілова кислота	2-амінобензойна кислота
Ацетон	2-пропанон
Етиловий ефір	діетиловий ефір
Калію перманганат	калій марганцевокислий
Метилетилкетон	2-бутанон
Піперидин	гексагідропіперидин; гентаметиленімін
Сірчана кислота	сульфатна кислота
Соляна кислота	хлористоводнева кислота
Толуол	метилбензол
Фенілоцтова кислота	альфа-толуїлова кислота

Наркотичні засоби

- “це речовини природного чи синтетичного походження, препарати, рослини, які становлять небезпеку для здоров'я населення у разі зловживання ними. Перелік наркотичних засобів визначається спеціально уповноваженим органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я. “

ЗАКОН УКРАЇНИ «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» 60/95-вр

- До них, зокрема, відносяться: макова солома, опій, канабіс, героїн, кокаїн, кодеїн, морфін, метадон, трамадол.

Аналоги наркотичних засобів і психотропних речовин

- “заборонені до обігу в Україні речовини природного чи синтетичного походження, хімічна структура і властивості яких подібні до хімічної структури і властивостей наркотичних засобів і психотропних речовин, психоактивну дію яких ці речовини відтворюють”

ЗАКОН УКРАЇНИ «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» 60/95-вр



Психотропні речовини

- “це речовини природного чи синтетичного походження, препарати, природні матеріали, які здатні викликати стан залежності та справляти депресивний або стимулюючий вплив на центральну нервову систему або викликати порушення сприйняття, або емоцій, або мислення, або поведінки і становлять небезпеку для здоров'я населення у разі зловживання ними. Перелік психотропних речовин визначається спеціально уповноваженим органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я. “

ЗАКОН УКРАЇНИ «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» 60/95-вр

Таблиця IV

Список N 1

Прекурсори, обіг яких обмежено і стосовно яких встановлюються заходи контролю

(Ефедрин, псевдоефедрин, ангідрид оцтової кислоти)

Список N 2

Прекурсори, стосовно яких встановлюються заходи контролю

(Ацетон, калію перманганат, толуол, сірчана (сульфатна) кислота, соляна (гідрохлоридна) кислота)

Основні критерії, що враховуються:



Міжнародні конвенції:

- Єдина конвенція про наркотичні засоби 1961 року зі змінами.
- Конвенція про психотропні речовини 1971 року.
- Конвенція ООН про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин 1988 року.

Фізико-хімічні властивості речовини:

- Хімічна структура та властивості речовини.
- Здатність викликати залежність (фізичну та/або психічну).
- Токсичність та вплив на організм людини.

Фармакологічні властивості:

- Механізм дії на центральну нервову систему.
- Наявність психоактивних властивостей (ейфорична, седативна, стимулююча, галюциногенна дія).
- Потенціал зловживання та формування залежності.

Медичне та соціальне значення:

- Наявність медичного застосування речовини.
- Поширеність немедичного вживання та зловживання.
- Соціальні наслідки, пов'язані з обігом речовини (злочинність, наркоманія).



Таблиці Переліку та критерії віднесення до них:

Таблиця І:

- ✓ Містить особливо небезпечні наркотичні засоби і психотропні речовини, обіг яких заборонено, за винятком випадків, обумовлених законом.
- ✓ До цієї таблиці відносяться речовини з високим потенціалом зловживання, які не мають легального застосування або мають обмежене медичне застосування.

Таблиця І

- **Список N 1**
Особливо небезпечні наркотичні засоби, обіг яких заборонено (героїн, ТГК,))
- **Список N 2**
Особливо небезпечні психотропні речовини, обіг яких заборонено
- **Список N 3**
Рослини, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини і обіг яких допускається для промислових цілей

РОСЛИНИ ВИДУ МАК

РОСЛИНИ РОДУ КОНОПЛІ

МАКОВА СОЛОМА



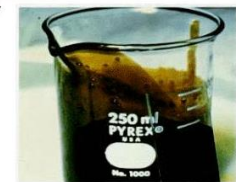
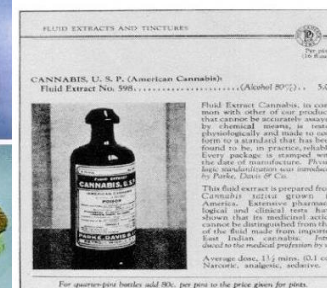
КАНАБІС (МАРИХУАНА)



СМОЛА КАНАБІСУ (ГАШИШ)



ЭКСТРАКТИ, НАСТЙКИ КАНАБІСУ



ОПІЙ (сирець)



Концентрат з макової соломи, ацетильований опій, опій, героїн



ГЕРОЇН



Концентрат з макової соломи та ацетильований опій



Таблиця II:

- ❖ Містить наркотичні засоби і психотропні речовини, обіг яких обмежено і щодо яких встановлюються особливі заходи контролю.
- ❖ До цієї таблиці відносяться речовини з високим потенціалом зловживання, які можуть мати медичне застосування, але потребують суворого контролю.

Таблиця II

- **Список N 1**

Наркотичні засоби, обіг яких **обмежено** (морфін, кодеїн, метадон...)

- **Список N 2**

Психотропні речовини, обіг яких **обмежено** (амфетамін, сибутрамін...)

Таблиця ІІІ:

- Містить наркотичні засоби і психотропні речовини, обіг яких обмежено меншою мірою, ніж речовин, включених до таблиці ІІ.
- До цієї таблиці відносяться речовини з меншим потенціалом зловживання, які мають медичне застосування та потребують контролю.

Таблиця ІІІ

• Список N 1

Наркотичні засоби, обіг яких обмежено і стосовно яких допускаються виключення деяких заходів контролю (Препарати кокаїну, кодеїну, ...)

• Список N 2

Психотропні речовини, обіг яких обмежено і стосовно яких допускаються виключення деяких заходів контролю (барбітурати, діазепіни, ...)

Таблиця IV:

- ❑ Містить прекурсори наркотичних засобів і психотропних речовин, які використовуються у виробництві наркотичних засобів і психотропних речовин.
- ❑ До цієї таблиці відносяться речовини, які самі по собі не є наркотичними засобами або психотропними речовинами, але можуть використовуватися для їх незаконного виробництва.

Таблиця IV

• Список N 1

Прекурсори, обіг яких обмежено і стосовно яких встановлюються заходи контролю

(Ефедрин, псевдоефедрин, ангідрид оцтової кислоти)

• Список N 2

Прекурсори, стосовно яких встановлюються заходи контролю

(Ацетон, калію перманганат, толуол, сірчана (сульфатна) кислота, соляна (гідрохлоридна) кислота)

Важливо зазначити:

- Перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів постійно оновлюється та змінюється відповідно до розвитку науки та практики, а також міжнародних договорів.
- Віднесення речовини до певної таблиці Переліку є результатом комплексної оцінки, яка враховує всі зазначені вище критерії.
- Контроль за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів є важливим інструментом для захисту здоров'я населення та запобігання зловживанню цими речовинами.

3. Документи, необхідні для отриманні ліцензії на діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.



Документи, необхідні для отримання ліцензії на діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів:



Для отримання ліцензії на діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, необхідно подати до ліцензійного органу (зазвичай це Міністерство охорони здоров'я) такі документи (визначені Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 21 березня 2012 року № 212):

- 1. Заява про отримання ліцензії** встановленого зразка, в якій зазначається вид діяльності, на який здобувач ліцензії має намір отримати ліцензію (наприклад, виробництво, зберігання, реалізація, придбання, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів).
- 2. Копія документа, що посвідчує особу** керівника здобувача ліцензії (для юридичної особи) або фізичної особи - підприємця (для фізичної особи - підприємця).
- 3. Копія реєстраційного номера облікової картки платника податків** керівника здобувача ліцензії (для юридичної особи) або фізичної особи - підприємця (для фізичної особи - підприємця).
- 4. Документ, що підтверджує наявність у здобувача ліцензії матеріально-технічної бази,** необхідної для здійснення заявленого виду діяльності (наприклад, договір оренди приміщення, свідоцтво про право власності на приміщення, обладнання тощо).

Документи, необхідні для отримання ліцензії на діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів:



5. Документ, що підтверджує наявність у здобувача ліцензії кваліфікованого персоналу, необхідного для здійснення заявленого виду діяльності (наприклад, дипломи, сертифікати, посвідчення про підвищення кваліфікації тощо).
6. Документ, що підтверджує досвід роботи здобувача ліцензії у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів (за наявності).
7. Довідка про відсутність у керівника здобувача ліцензії (для юридичної особи) або фізичної особи - підприємця (для фізичної особи - підприємця) судимості, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.
8. Інші документи, передбачені чинним законодавством.

Зверніть увагу, що цей перелік документів є загальним та може змінюватися залежно від виду діяльності, на який здобувач ліцензії має намір отримати ліцензію. Тому перед поданням документів до ліцензійного органу необхідно звернутися до нього для отримання більш детальної інформації та уточнення переліку необхідних документів.

Нормативні документи, що регулюють надання послуги:

[Закон України "Про адміністративні послуги" ст. 9](#)

[Закон України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори" ст. 8](#)

[Закон України "Про ліцензування видів господарської діяльності" ст. 7](#)

[Постанова КМУ від 06.04.2016 №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" п.п. 5, 6](#)

[Постанова КМУ від 15.04.2022 №452 "Про внесення зміни до 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"](#)

Заява та документи, що додаються до неї, розглядаються на засіданні ліцензійної комісії Комітету, на підставі рішення якої Комітетом у строк не пізніше ніж **десять робочих днів** з дати надходження заяви приймається рішення про видачу ліцензії або про відмову у її видачі.

Підставами для прийняття рішення про відмову у видачі ліцензії є:

- ✓ недостовірність даних у документах, поданих заявником, для отримання ліцензії;
- ✓ невідповідність заявника згідно з поданими документами ліцензійним умовам, встановленим для виду господарської діяльності, зазначеного в заяві про видачу ліцензії;
- ✓ відсутність у юридичної особи умов для забезпечення безпечності діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, обліку і схоронності наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, визначених органом ліцензування;
- ✓ наявність у керівництві чи серед працівників юридичної особи осіб, яким за результатами медичного огляду, проведеного в установленому порядку, медичним закладом встановлено діагноз психічного розладу, пов'язаного із зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами, а також осіб, визнаних непридатними до виконання окремих видів діяльності (робіт, професій, служби), пов'язаних з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України;
- ✓ наявність у керівництві чи серед працівників юридичної особи осіб, які мають доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у яких не зняті чи не погашені в установленому порядку судимості за вчинення злочинів середньої тяжкості, тяжких чи особливо тяжких злочинів або за злочини, пов'язані з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

4. Ліцензійні умови провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.



Ліцензійні умови провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів (далі - Ліцензійні умови), встановлюють обов'язкові для виконання ліцензіатами вимоги, які регулюють діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, зокрема щодо:

1. Загальні вимоги:

- Ліцензіат зобов'язаний дотримуватися вимог законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.
- Ліцензіат повинен мати ліцензію на провадження відповідного виду діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.
- Ліцензіат не може передавати право на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів іншим юридичним або фізичним особам.

2. Вимоги до матеріально-технічної бази:

- Ліцензіат повинен мати приміщення, обладнання та інші матеріально-технічні засоби, необхідні для здійснення заявленого виду діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.
- Приміщення та обладнання повинні відповідати вимогам санітарних норм і правил, а також іншим вимогам законодавства.
- Ліцензіат повинен забезпечити належне зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів відповідно до встановлених вимог.

3. Вимоги до персоналу:

- Персонал ліцензіата, який має доступ до наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, повинен мати відповідну кваліфікацію та досвід роботи.
- Ліцензіат повинен забезпечити навчання та підвищення кваліфікації персоналу з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.
- Ліцензіат повинен проводити періодичні медичні огляди персоналу, який має доступ до наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.

4. Вимоги до обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів:

- Ліцензіат повинен здійснювати обіг наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів відповідно до встановлених вимог щодо їх придбання, зберігання, реалізації, використання та знищення.
- Ліцензіат повинен вести облік наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, що знаходяться в його обігу.
- Ліцензіат повинен забезпечити безпеку під час здійснення операцій з наркотичними засобами, психотропними речовинами та прекурсорами.

5. Вимоги до контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів:

- Ліцензіат повинен здійснювати внутрішній контроль за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.
- Ліцензіат зобов'язаний надавати інформацію про обіг наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів на вимогу уповноважених органів державного контролю.

6. Інші вимоги:

- Ліцензіат зобов'язаний дотримуватися інших вимог, встановлених законодавством у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.

дякую за улюб

