

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта	Пояснення змін
4. У цих Ліцензійних умовах терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України “Про ліцензування видів господарської діяльності”, “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори”, “Про охоронну діяльність”, <i>“Про насіння і садивний матеріал”</i> .	4. У цих Ліцензійних умовах терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України “Про ліцензування видів господарської діяльності”, “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори”, “Про охоронну діяльність”.	У Законі України «Про насіння і садивний матеріал» відсутні норми щодо наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів
6. До заяви про отримання ліцензії додаються такі документи: 1) копія свідоцтва (посвідчення, сертифіката спеціаліста), що підтверджує професійну придатність керівника юридичної особи або керівника відповідного підрозділу юридичної особи, фізичної особи - підприємця, яка має ліцензію на провадження медичної або ветеринарної практики, для зайняття діяльністю з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що ліцензується; *** 3) довідка МВС про відсутність у працівників,	6. До заяви про отримання ліцензії додаються такі документи: 1) копія свідоцтва (посвідчення, сертифіката спеціаліста), що підтверджує професійну придатність керівника юридичної особи або керівника відповідного підрозділу юридичної особи, фізичної особи - підприємця, яка має ліцензію на провадження медичної або ветеринарної практики, для зайняття діяльністю з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що ліцензується; *** Виключено.	Приведення у відповідність до Законів України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»

які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення середньої тяжкості, тяжкого та особливо тяжкого злочину або за злочин, пов'язаний із незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі вчинених за межами України;

4) дозвіл Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та їх відповідність встановленим вимогам;

б) відомості про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня (додаток 3). Сторінки відомостей нумеруються, прошиваються, засвідчуються підписом уповноваженої особи та скріплюються печаткою суб'єкта господарювання (за наявності);

Виключено.

4) відомості про:

стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання та наявність персоналу із зазначенням його кваліфікаційного рівня;

наявність дозволу Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів,

***	не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення середньої тяжкості, тяжких та особливо тяжких злочинів або злочинів, пов'язаних з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі тих, що вчинені за межами України (додаток 3). Сторінки відомостей нумеруються, засвідчуються підписом суб'єкта господарювання (уповноваженої особи); ***	
9. У разі виникнення підстави для переоформлення ліцензії (зміна найменування юридичної особи, якщо зміна найменування не пов'язана з реорганізацією юридичної особи, або прізвища, імені, по батькові фізичної особи - підприємця) ліцензіат зобов'язаний протягом місяця подати до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії та документи (їх копії (фотокопії), засвідчені ліцензіатом), що підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії. Ліцензія, видана ліцензіату на паперовому носії, також додається до заяви про переоформлення ліцензії.	Виключено.	
13. Ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про	13. Ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях,	

<i>отримання ліцензії, та подати протягом одного місяця з дня настання таких змін до органу ліцензування відповідне повідомлення в письмовій формі.</i>	що додавалися до заяви про отримання ліцензії, і подати протягом одного місяця з дня настання таких змін до органу ліцензування відповідне повідомлення в письмовій формі.	
16 Ліцензіати за формами, встановленими постановою Кабінету Міністрів України від 3 червня 2009 р. № 589 “Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов’язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом” зобов’язані подавати до органу ліцензування: *** <i>до 31 березня року, що настає за звітним, - звіт про діяльність із зазначенням відповідно кількості вирощених і перероблених рослин, включених до переліку, кількості 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.</i>	16. Ліцензіати за формами, встановленими постановою Кабінету Міністрів України від 3 червня 2009 р. № 589 “Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов’язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом” зобов’язані подавати до органу ліцензування: *** до 31 січня року, що настає за звітним, - звіт 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; до 1 жовтня поточного року, - звіт про результати діяльності із зазначенням кількості вирощених і перероблених рослин роду мак снотворний та рослин роду коноплі для виробництва насіння.	
<i>19. Матеріально відповідальні особи та особи,</i>	19. Особи керівного складу, на яких	

<i>які за посадовими обов'язками отримають доступ до обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, визначаються наказом керівника юридичної особи (уповноваженої особи) або фізичної особи - підприємця, яка має ліцензію на провадження медичної або ветеринарної практики.</i>	покладені обов'язки контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, матеріально відповідальні особи та особи, які за посадовими обов'язками отримають доступ до обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, визначаються наказом керівника юридичної особи (уповноваженої особи) або фізичної особи - підприємця, яка має ліцензію на провадження медичної або ветеринарної практики.	
20. Доступ у приміщення, в яких зберігаються наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, мають право лише особи, які безпосередньо допущені до роботи, пов'язаної з обігом цих засобів і речовин. <i>Порядок доступу і перебування в цих приміщеннях та перелік посадових осіб, які мають право виконувати таку роботу, повинен бути визначений наказом керівника юридичної особи (уповноваженої особи) або фізичної особи - підприємця.</i>	20. Доступ у приміщення, в яких зберігаються наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, мають право лише особи, які безпосередньо допущені до роботи, пов'язаної з обігом цих засобів і речовин. Об'єкти і приміщення, призначені для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, порядок доступу і перебування в приміщеннях повинні бути визначені наказом керівника юридичної особи (уповноваженої особи) або фізичної особи - підприємця.	
28. У разі спільного використання приміщень двома закладами охорони здоров'я зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів повинно здійснюватися в окремих сейфах (шафах). Спільне використання	28. У разі спільного використання приміщень двома закладами охорони здоров'я зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів повинно здійснюватися в окремих сейфах (шафах). Спільне використання	

приміщень підтверджується відповідними договорами. Відсутній.	приміщень підтверджується відповідними договорами. 29. У разі зупинення ліцензії повністю або частково (на види господарської діяльності з використання, зберігання) керівник (уповноважена особа) зобов'язаний провести інвентаризацію наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у визначеному законодавством порядку із складенням балансу товарно-матеріальних цінностей. Копію балансу товарно-матеріальних цінностей ліцензіат повинен направити до Держлікслужби протягом двох робочих днів. Наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, до відновлення дії ліцензії повністю або частково (на види господарської діяльності з використання, зберігання), зберігаються у сейфах (металевих шафах), замкнутих та опломбованих. Після надання ліцензіатом заяви та відомостей про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії повністю або частково, у разі зупинення дії ліцензії на підставі акта про невиконання розпорядження про усунення порушень ліцензійних умов провадження виду господарської діяльності (частини виду	
--	--	--

29. Ліцензіатам заборонено: ***	господарської діяльності) – інформації про сплату штрафу, дія ліцензії відновлюється повністю або частково. 30. Ліцензіатам заборонено: ***	
31. До переліку працівників, які відповідно до наказу керівника юридичної особи (уповноваженої особи), фізичної особи - підприємця, яка має ліцензію на провадження медичної або ветеринарної практики, за своїми службовими обов'язками отримують доступ до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, повинні входити спеціалісти, що мають професійну підготовку, яка відповідає діяльності, що ліцензується: *** 3) виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби, - особи, що мають диплом навчальних закладів III-IV рівня акредитації та сертифікат про присвоєння (підтвердження) звання провізора-спеціаліста або атестовані за цією спеціальністю з присвоєнням (підтвердженням) кваліфікаційної категорії та мають стаж роботи за спеціальністю “Фармація”;	32. До переліку працівників, які відповідно до наказу керівника юридичної особи (уповноваженої особи), фізичної особи - підприємця, яка має ліцензію на провадження медичної або ветеринарної практики, за своїми службовими обов'язками отримують доступ до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, повинні входити спеціалісти, що мають професійну підготовку, яка відповідає діяльності, що ліцензується: *** 3) виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби, - особи, що мають диплом навчальних закладів III-IV рівня акредитації та сертифікат про присвоєння (підтвердження) звання провізора-спеціаліста або атестовані за цією спеціальністю з присвоєнням (підтвердженням) кваліфікаційної категорії та мають стаж роботи за спеціальністю “Фармація” та особи, які мають відповідну фахову передвищу освіту за освітньо-професійним ступенем підготовки молодший бакалавр»;	

*** 5) використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку: *** під час виробництва, виготовлення лікарських засобів - особи, що мають диплом навчальних закладів III-IV рівня акредитації та сертифікат про присвоєння (підтвердження) звання провізора-спеціаліста або атестовані за цією спеціальністю з присвоєнням (підтвердженням) кваліфікаційної категорії та мають стаж роботи за спеціальністю “Фармація”; ***	*** 5) використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку: *** під час виробництва, виготовлення лікарських засобів - особи, що мають диплом навчальних закладів III-IV рівня акредитації та сертифікат про присвоєння (підтвердження) звання провізора-спеціаліста або атестовані за цією спеціальністю з присвоєнням (підтвердженням) кваліфікаційної категорії та мають стаж роботи за спеціальністю “Фармація” та особи, які мають відповідну фахову передвищу освіту за освітньо-професійним ступенем підготовки молодший бакалавр; ***	
62. <i>Перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, за винятком прекурсорів, включених до переліку і віднесених згідно із законодавством до небезпечних речовин, в кількості 200 і більше кілограмів (літрів) здійснюється у супроводженні суб’єкта охоронної діяльності.</i>	63. Перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, за винятком прекурсорів, включених до переліку і віднесених згідно із законодавством до небезпечних речовин, здійснюється у супроводженні суб’єкта охоронної діяльності в разі: перевезення у кількості 200 і більше кілограмів (літрів); при перевезення в термін більше як за один робочий день.	

81. Приміщення, які використовуються як складські приміщення для зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до списку № 1 таблиці IV переліку, в закладах охорони здоров'я, їх відділеннях та закладах ветеринарної медицини (крім зазначених у пунктах 82 та 83 цих Ліцензійних умов), повинні відповідати таким вимогам: <i>окрема</i> кімната в капітальній будівлі з капітальними стінами та залізобетонним покриттям (підлога, стеля); ***	82. Приміщення, які використовуються як складські приміщення для зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до списку № 1 таблиці IV переліку, в закладах охорони здоров'я, їх відділеннях та закладах ветеринарної медицини (крім зазначених у пунктах 82 та 83 цих Ліцензійних умов), повинні відповідати таким вимогам: <i>кімната</i> в капітальній будівлі з капітальними стінами та залізобетонним покриттям (підлога, стеля); ***	
82. Приміщення, які використовуються для зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до списку № 1 таблиці IV переліку, у закладах охорони здоров'я та їх відділеннях, у вимірjuвальних, діагностичних лабораторіях; науково-дослідних інститутах, навчальних закладах; у лабораторіях контролю якості; у лабораторіях експертних установ; у фізичних осіб - підприємців, які мають ліцензію на провадження медичної або ветеринарної практики, крім зазначених у пункті 80 цих Ліцензійних умов, повинні відповідати таким вимогам: <i>окрема</i> кімната в капітальній будівлі обладнана сейфами або металевими шафами, прикріпленими до підлоги (стіни);	83. Приміщення, які використовуються для зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до списку № 1 таблиці IV переліку, у закладах охорони здоров'я та їх відділеннях, у вимірjuвальних, діагностичних лабораторіях; науково-дослідних інститутах, навчальних закладах; у лабораторіях контролю якості; у лабораторіях експертних установ; у фізичних осіб - підприємців, які мають ліцензію на провадження медичної або ветеринарної практики, крім зазначених у пункті 80 цих Ліцензійних умов, повинні відповідати таким вимогам: <i>кімната</i> в капітальній будівлі обладнана сейфами або металевими шафами, прикріпленими до підлоги (стіни);	

***	***	
85. Приміщення, які використовуються для зберігання прекурсорів, включених до списку № 2 таблиці IV переліку, та приміщення, які використовуються для виробництва і використання прекурсорів, включених до списку № 2 таблиці IV переліку, повинні відповідати таким вимогам: *** Відсутній.	86. Приміщення, які використовуються для зберігання прекурсорів, включених до списку № 2 таблиці IV переліку, та приміщення, які використовуються для виробництва і використання прекурсорів, включених до списку № 2 таблиці IV переліку, повинні відповідати таким вимогам: *** 87. Ліцензіат забезпечує доступність місць провадження господарської діяльності для маломобільних груп населення.	

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

Олександр КОМАРІДА

« ____ » _____ 2020 року