



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**(МОЗ України)**

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua),  
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_

від \_\_\_\_\_

**Державна регуляторна служба**  
**України**

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект 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» та просить погодити його в найкоротші терміни.

Додаток: на 35 арк.

**Заступник Міністра – головний**  
**державний санітарний лікар України**

**Віктор ЛЯШКО**



**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ****ПОСТАНОВА**

від 2020 р. №

Київ

**Про внесення змін 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**

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести 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, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 30, ст. 1209), зміни, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування, крім пункту 12 змін, затверджених цією постановою, який набирає чинності через два місяці після набрання чинності цією постановою.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

*(Малюнок Степанов)*

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

постановою Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ 2020 р. № \_\_\_\_\_

**ЗМІНИ,**

**що вносяться 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**

1. В пункті 4 слова «Про насіння і садивний матеріал» виключити.

2. В пункті 6:

1) підпункти 3 і 4 виключити;

У зв'язку з цим підпункти 5-8 вважати відповідно підпунктами 3-6.

2) підпункт 4 викласти у такій редакції:

«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 отримають (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);

3. Пункт 9 виключити.

4. Пункт 13 викласти у такій редакції:

«13. Ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, 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.».

5. У пункті 16:

1) абзац третій викласти у такій редакції:



«до 31 січня року, що настає за звітним, - звіт щодо 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.»;

2) доповнити новим абзацом такого змісту:

«до 1 грудня поточного року, - звіт про результати діяльності із зазначенням кількості вирощених і перероблених рослин роду мак снотворний та рослин роду коноплі для виробництва насіння.».

6. Пункт 19 викласти у такій редакції:

«19. Особи керівного складу, на яких покладені обов'язки контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, матеріально відповідальні особи та особи, які за посадовими обов'язками отримують 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.».

7. Абзац другий пункту 20 викласти у такій редакції:

«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.».

8. Після пункту 28 доповнити пунктом 29 такого змісту:

«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), замкнених 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 господарської діяльності) – інформації про сплату штрафу, дія ліцензії відновлюється повністю або частково.».

У зв'язку з цим пункт 29 вважати відповідно пунктом 30.

9. У підпункті 3 та абзаці другому підпункту 5 пункту 32 після слів та знаків «за спеціальністю «Фармація» доповнити словами та знаками «та особи, які мають відповідну фахову передвищу освіту за освітньо-професійним ступенем підготовки молодший бакалавр».



10. Пункт 63 викласти у такій редакції:

«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 перевезенні в термін більше як за один робочий день.».

11. У абзаці другому пункту 82 та абзаці другому пункту 83 слово «окрема» виключити.

12. Після пункту 86 доповнити пунктом 87 такого змісту:

«87. Ліцензіат забезпечує доступність місць провадження господарської діяльності для маломобільних груп населення».

У зв'язку з цим пункти 87 і 88 вважати відповідно пунктами 88 і 89.

13. Додатки 1 і 3 до Ліцензійних умов викласти в новій редакції, що додаються.

14. Доповнити Ліцензійні умови новими додатками 4-7, що додаються.



A handwritten signature in black ink, appearing to be 'М. Степанов', is written over a horizontal line.

(Максим Степанов)

Додаток 1  
до Ліцензійних умов

\_\_\_\_\_ (найменування органу ліцензування)

**ЗАЯВА**  
**про отримання ліцензії**

Здобувач ліцензії \_\_\_\_\_  
(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

\_\_\_\_\_ (прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи, код згідно з ЄДРПОУ)

\_\_\_\_\_ (прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

\_\_\_\_\_ (серія, номер паспорта, дата видачі,

\_\_\_\_\_ орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону \_\_\_\_\_ Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_

Організаційно-правова форма \_\_\_\_\_

Ідентифікаційний код юридичної особи/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідному органу доходів і зборів і мають відмітку у паспорті): \_\_\_\_\_

Поточний рахунок № \_\_\_\_\_ в \_\_\_\_\_,  
просить видати ліцензію на провадження такого(их) виду(ів) господарської діяльності:

місце провадження господарської діяльності: \_\_\_\_\_

Бажаний спосіб одержання документів \_\_\_\_\_

(нарочно, поштовим відправленням з описом вкладення або в електронному вигляді  
за допомогою телекомунікаційних засобів зв'язку)

З Ліцензійними умовами 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, ознайомлений і зобов'язується їх виконувати.

Підпис здобувача ліцензії \_\_\_\_\_

(назва посади, прізвище, ініціали керівника юридичної особи,  
фізичної особи - підприємця або уповноваженої особи)

“ \_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

М.П.

\_\_\_\_\_ (посада особи, яка прийняла заяву)


\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (ініціали, прізвище)

“ \_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

Примітка. Печатка ставиться у разі її наявності у здобувача ліцензії.



 (Масим Степанов)

(найменування органу ліцензування)

**ВІДОМОСТІ:**

**про стан матеріально-технічної бази та наявність персоналу із зазначенням його кваліфікаційного рівня;**  
**про наявність дозволу Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;**  
**про 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**

“ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

1. Загальні відомості про суб'єкта господарювання:

Повне найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця	
Ідентифікаційний код юридичної особи/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідному органу доходів і зборів і мають відмітку у паспорті)	
Місцезнаходження/місце проживання фізичної особи - підприємця	

2. Вид(и) господарської діяльності, на право провадження якого(их) здобувач ліцензії має намір отримати ліцензію: \_\_\_\_\_

3. Інформація щодо відповідності об'єктів і приміщень Ліцензійним умовам 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:

Найменування юридичної особи, її відокремлених структурних підрозділів, філій (прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)	Адреса місць провадження діяльності	Номер, дата, назва документа, що підтверджує право власності, оренди чи іншого права користування об'єктами і приміщеннями	Назва об'єктів та приміщень, де провадитиметься господарська діяльність з обігу прекурсорів (із зазначенням реквізитів дозволу Національної поліції на їх використання)	Вид(и) господарської діяльності, який (які) буде(уть) провадитися на зазначених об'єктах і в приміщеннях





4. Особи, що мають або будуть мати доступ до роботи, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, відповідно до наказу від \_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_:

Порядковий номер	Прізвище, ім'я та по батькові	Посада	Освіта, спеціальність	Документ, який підтверджує, що у осіб відсутня не знята чи не погашена в установленому порядку судимість 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 (реквізити, номер)

Відсутність здійснення контролю за діяльністю \_\_\_\_\_  
(назва суб'єкта господарювання)

у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про оборону України» підтверджую.

З Ліцензійними умовами 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, ознайомлений і зобов'язує їх виконувати.

Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною.

Підпис здобувача ліцензії \_\_\_\_\_  
(назва посади, прізвище, ініціали керівника юридичної особи, фізичної особи – підприємця або уповноваженої особи)

М.П.

Дата складення цих відомостей \_\_\_\_\_

Примітка. Печатка ставиться у разі її наявності у здобувача ліцензії.

  
(Михайло Степанов)



(найменування органу ліцензування)

### ЗАЯВА

#### про розширення провадження виду господарської діяльності

Ліцензіат \_\_\_\_\_

(найменування, місцезнаходження юридичної особи\*)

(прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)

(прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону \_\_\_\_\_

Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_

Ідентифікаційний код юридичної особи/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідному органу доходів і зборів і мають відмітку у паспорті): \_\_\_\_\_

Вид господарської діяльності, на який було видано ліцензію \_\_\_\_\_

Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії \_\_\_\_\_

Прошу розширити провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, включивши господарську діяльність з: \_\_\_\_\_

У зв'язку з цим внести відповідні зміни до Ліцензійного реєстру:

Місце провадження господарської діяльності	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності
--------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------

\_\_\_\_\_  
(посада особи, яка подала заяву)  
" \_\_\_\_ " \_\_\_\_ 20\_\_ року

\_\_\_\_\_  
(підпис)


\_\_\_\_\_  
(прізвище ім'я, по батькові)

Дата і номер реєстрації заяви " \_\_\_\_ " \_\_\_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(посада особи, яка прийняла заяву)  
" \_\_\_\_ " \_\_\_\_ 20\_\_ року

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_  
(ініціали, прізвище)

 (Максим Степанов)



(найменування органу ліцензування)

**ЗАЯВА**  
**про звуження провадження виду господарської діяльності**

Ліцензіат \_\_\_\_\_

(найменування, місцезнаходження юридичної особи\*)

(прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)

(прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону \_\_\_\_\_

Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_

Ідентифікаційний код юридичної особи/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідному органу доходів і зборів і мають відмітку у паспорті): \_\_\_\_\_

Вид господарської діяльності, на який було видано ліцензію, \_\_\_\_\_

Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії \_\_\_\_\_

Прошу звужити провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, виключивши з нього частину: \_\_\_\_\_

У зв'язку з цим внести відповідні зміни до Ліцензійного реєстру:

Місце провадження господарської діяльності	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності
--------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------

(посада особи, яка подала заяву)  
" \_\_\_\_ " \_\_\_\_ 20\_\_ року

(підпис)

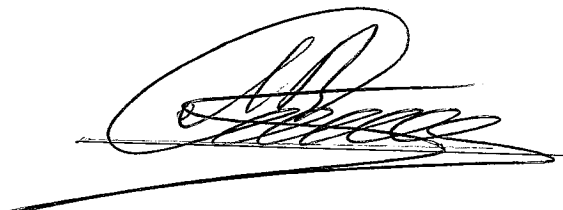
(прізвище ім'я, по батькові)

Дата і номер реєстрації заяви " \_\_\_\_ " \_\_\_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_

(посада особи, яка прийняла заяву)  
" \_\_\_\_ " \_\_\_\_ 20\_\_ року

(підпис)

(ініціали, прізвище)

 (Максим Степанов)

30 151200107146 03010

Додаток 6  
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

**ЗАЯВА**  
**про зупинення дії ліцензії**

Ліцензіат \_\_\_\_\_

(найменування, місцезнаходження юридичної особи\*)

\_\_\_\_\_ (прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)

\_\_\_\_\_ (прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

\_\_\_\_\_ (серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону \_\_\_\_\_ Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_

Ідентифікаційний код юридичної особи/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідному органу доходів і зборів і мають відмітку у паспорті): \_\_\_\_\_

Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, \_\_\_\_\_

Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії \_\_\_\_\_

Прошу зупинити дію ліцензії повністю або частково на вид господарської діяльності у зв'язку

з \_\_\_\_\_

(підстави зупинення)

У зв'язку з цим внести відповідні зміни до Ліцензійного реєстру:

Місце провадження господарської діяльності	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності
--------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------

\_\_\_\_\_ (посада особи, яка подала заяву)  
" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

\_\_\_\_\_ (підпис)


\_\_\_\_\_ (прізвище ім'я, по батькові)

Дата і номер реєстрації заяви " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (посада особи, яка прийняла заяву)  
" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (ініціали, прізвище)

 \_\_\_\_\_ (Масими Степанов)

(найменування органу ліцензування)

**ЗАЯВА**  
**про відновлення дії ліцензії**

Ліцензіат \_\_\_\_\_

(найменування, місцезнаходження юридичної особи\*)

(прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)

(прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону \_\_\_\_\_ Адреса електронної пошти \_\_\_\_\_

Ідентифікаційний код юридичної особи/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідному органу доходів і зборів і мають відмітку у паспорті): \_\_\_\_\_

Вид господарської діяльності, на яку було видано ліцензію, \_\_\_\_\_

Дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії \_\_\_\_\_

Прошу відновити дію ліцензії в повному обсязі або частково на вид господарської діяльності

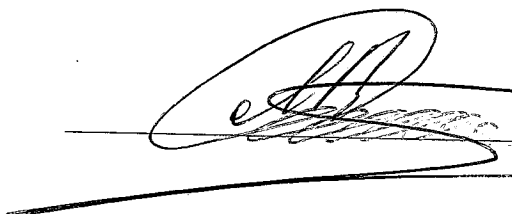
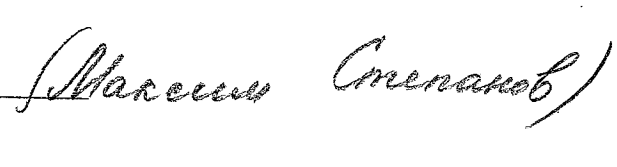
з: \_\_\_\_\_

У зв'язку з цим внести відповідні зміни до Ліцензійного реєстру:

Місце провадження господарської діяльності	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності
--------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------

\_\_\_\_\_ (посада особи, яка подала заяву) \_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (прізвище ім'я, по батькові)  
" " \_\_\_\_\_ 20\_\_ року  
Дата і номер реєстрації заяви " " \_\_\_\_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (посада особи, яка прийняла заяву) \_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (ініціали, прізвище)  
" " \_\_\_\_\_ 20\_\_ року



## ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту постанови Кабінету Міністрів України

**«Про внесення змін 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»**

### 1. Резюме.

Приведення у відповідність до вимог Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності» (далі – Закон).

### 2. Проблема, яка потребує розв'язання.

Законом внесені зміни, зокрема, у статтю 8 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» в частині переліку документів, що надаються органу ліцензування для видачі ліцензії на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Потребує внесення змін до переліку документів, що додається до заяви про отримання ліцензії.

Законом запроваджено зупинення дії ліцензії в повному обсязі або частково, а також порядок відновлення дії ліцензії, що була зупинена органом ліцензування.

Законом внесені зміни до вимог, що включаються до ліцензійних умов.

### 3. Суть проекту акта

Проектом акта визначено документи, що додаються до заяви про отримання ліцензії. Проектом акта вносяться зміни у ліцензійні умови, відповідно до вимог Закону.

### 4. Вплив на бюджет

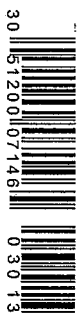
Реалізація проекту акта не потребує виділення додаткових коштів з Державного бюджету України.

### 5. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проходження процедури громадського обговорення.

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку.

Проект постанови не стосується соціально-правової сфери.



Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Прогноз впливу реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

#### **6. Прогноз впливу**

Проект акта позитивно вплине на ліцензіатів, які здійснюють діяльність у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

За предметом правового регулювання реалізація проекту акта не матиме впливу на:

розвиток регіонів;

ринок праці;

екологію та навколишнє природне середовище.

Проект акта впливає на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян та громадське здоров'я.

#### **7. Позиція заінтересованих органів.**

Проект акта потребує погодження з Міністерством юстиції України, Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством внутрішніх справ України, Державною регуляторною службою України. Проект акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

#### **8. Ризики та обмеження.**

У проекті акта відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Проект акта направлений на мінімізацію ризиків вчинення корупційних правопорушень.

Положення проекту акта не містять ознаки дискримінації. Проект акта не потребує проведення громадської антидискримінаційної експертизи.

#### **9. Підстава розроблення проекту акта.**

Закон України від 02 жовтня 2019 року № 139-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності».

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

« \_\_\_\_\_ » 2020 р.



## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту 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 (випуску), 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 проекту акта	Пояснення змін
<p>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”, “Про насіння і садивний матеріал”.</p>	<p>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”.</p>	<p>У Законі України «Про насіння і садивний матеріал» відсутні норми щодо наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів</p>
<p>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; ***</p>	<p>6. До заяви про отримання ліцензії додаються такі документи: 1) копія свідоцтва (посвідчення, сертифіката спеціаліста), що підтверджує професійну придатність керівника юридичної особи або 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; ***</p>	<p>Приведення у відповідність до Законів України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»</p>
<p>3) довідка МВС про відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і</p>	<p><b>Виключено.</b></p>	



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

<p>***</p> <p>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.</p>	<p>числі тих, що вчинені за межами України (додаток 3). Сторінки відомостей нумеруються, засвідчуються підписом суб'єкта господарювання (уповноваженої особи);</p> <p>***</p>
<p>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.</p>	<p>Виключено.</p>
<p>13. Ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, зазначених у заяві, додані до заяви про отримання ліцензії, та подати протягом одного місяця з дня настання таких змін до органу ліцензування відповідне повідомлення в письмовій формі.</p>	<p>13. Ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, 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.</p>
<p>16 Ліцензіати за формами, встановленими постановою Кабінету Міністрів України від 3 червня 2009 р. № 589 "Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з</p>	<p>16. Ліцензіати за формами, встановленими постановою Кабінету Міністрів України від 3 червня 2009 р. № 589 "Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з</p>



<p>обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом” зобов’язані подавати до органу ліцензування:</p> <p>***</p> <p>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.</p>	<p>обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом” зобов’язані подавати до органу ліцензування:</p> <p>***</p> <p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>19. Особи керівного складу, на яких покладені обов’язки контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, матеріально відповідальні особи та особи, які за посадовими обов’язками отримують 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.</p>
<p>20. Доступ у приміщення, в яких зберігаються</p>	<p>20. Доступ у приміщення, в яких зберігаються</p>



наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, мають право лише особи, які безпосередньо допущені до роботи, пов'язаної з обігом цих засобів і речовин.

*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.*

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.**

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 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), замкнених 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 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

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

зарєєстровані 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";

\*\*\*



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";

\*\*\*

62. *Перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, за винятком прекурсорів, включених до переліку і*

зарєєстровані 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 підвищу 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" та особи, які мають відповідну фахову підвищу освіту за освітньо-професійним ступенем підготовки молодший бакалавр;

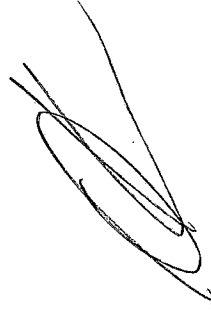
\*\*\*

63. *Перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, за винятком прекурсорів, включених до*

<p>віднесених згідно із законодавством до небезпечних речовин, в кількості 200 і більше кілограмів (літрів) здійснюється у супроводженні суб'єкта охоронної діяльності.</p>	<p>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.</p>
<p>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:</p> <p>окрема кімната в капітальній будівлі з капітальними стінами та залізобетонним перекриттям (підлога, стеля);</p> <p>***</p>	<p>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:</p> <p>кімната в капітальній будівлі з капітальними стінами та залізобетонним перекриттям (підлога, стеля);</p> <p>***</p>
<p>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</p>	<p>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</p>

<p>80 цих Ліцензійних умов, повинні відповідати таким вимогам:</p> <p><i>окрема</i> кімната в капітальній будівлі обладнана сейфами або металевими шафами, прикріпленими до підлоги (стіни); ***</p>	<p>80 цих Ліцензійних умов, повинні відповідати таким вимогам:</p> <p>кімната в капітальній будівлі обладнана сейфами або металевими шафами, прикріпленими до підлоги (стіни); ***</p>
<p>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: ***</p> <p><b>Відсутній.</b></p>	<p>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: ***</p>
	<p>87. Ліцензіат забезпечує доступність місць провадження господарської діяльності для маломобільних груп населення.</p>

Генеральний директор  
Фармацевтичного директорату



Олександр КОМАРІДА

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2020 року



### ПРОГНОЗ ВПЛИВУ

реалізації 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, розробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (випуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку» на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Пропонується внесення змін у перелік документів, що надаються органу ліцензування для видачі ліцензії на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Приведення у відповідність до вимог статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон).
2. Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін:



Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний вплив на ключовий інтерес		Пояснення
		короткост роковий вплив	середньост роковий вплив	
Ліцензіати, які здійснюють господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Удосконалення процедури ліцензування	+	+	Впорядковуються суспільні відносини у сфері ліцензування видів господарської діяльності, усуваються колізії норм і процедур ліцензування, виявлених під час практичного застосування положень Закону.
Суб'єкти господарювання, які мають намір отримати ліцензію на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Спрощення законодавчих вимог та врегулювання окремих питань щодо ліцензування	+	+	Усунення колізії норм і процедур ліцензування спонукатиме суб'єктів права приватної власності до провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

## АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України

**«Про внесення змін 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»**

### I. Визначення проблеми

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. № 647, зокрема, видає суб'єктам господарювання ліцензії на провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та з розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку та узагальнює практику застосування законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, розробляє пропозиції щодо його подальшого вдосконалення.

18 грудня 2019 року набув чинності Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності». Даним законом, зокрема, вносяться зміни до Закону України від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», Закону України від 02.03.2015 р. № 222 «Про ліцензування видів господарської діяльності», Кодексу України про адміністративні правопорушення.

Враховуючи зміни у законодавстві, Ліцензійні умови 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, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282 (далі – Ліцензійні умови) потребують уточнення або змін, як такі, що втратили актуальність або врегульовані іншими нормативними актами.

Реалізація запропонованого проекту акта спростить господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів:

Нормативні акти, в які вносяться зміни	Діючі постанови Кабінету Міністрів України	Запропонований проект постанови
Ліцензійні умови, затверджені постановою № 282	Постанова Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282	Приведення у відповідність до вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», та Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	

Проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття акта, не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів.

## II. Цілі державного регулювання

Враховуючи зміни у законодавстві, що відбулися з часу їх видання, положення акту Кабінету Міністрів України потребує змін.

Основною метою проекту є виконання вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», зокрема, створення чітких, зрозумілих правил ліцензування господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Проблема не може бути розв'язана за допомогою діючого регуляторного акту, у зв'язку з тим, що на сьогодні він не відповідає діючому законодавству та не вирішують зазначену проблему і, як наслідок, ліцензіати можуть нести додаткові фінансові витрати та витрати часу.

Основною метою державного регулювання, яка досягається з прийняттям проекту, є принцип дотримання законності шляхом того, що вимоги ліцензійних умов будуть однозначними, прозорими та виключатимуть можливість їх суб'єктивного застосування органом ліцензування чи ліцензіатами.

Мета прийняття проекту відповідає стратегічним цілям, що визначені законами України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» та «Про ліцензування видів господарської діяльності».

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження status quo	Перелік документів, що додаються до заяви про видачу ліцензії не відповідає Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». Такий спосіб є неприйнятним та не відповідає вимогам законів України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», не забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання, та є неприйнятним.
Альтернатива 2 Інший, від запропонованого способу (саморегуляція) Спосіб оцінюється, як такий, що потребує вдосконалення.	Такий спосіб не забезпечить врегулювання зазначеного питання. Необхідність визначення переліку документів Ліцензійними умовами, передбачена Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності».
Альтернатива 3 Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України	Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним та дасть змогу врегулювати вищезазначені питання. Перевагами обраного способу досягнення встановленої цілі є безпосереднє державне регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

#### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Мінімальні (невідповідність вимогам Законів України).	Відсутні
Альтернатива 2	Мінімальні (матимуть місце випадки недотримання норм законодавства у сфері господарської діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів)	Відсутні
Альтернатива 3	Висока (надасть можливість привести у відповідність до вимог законів України «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» ліцензійні умови.	Відсутні

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною.	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною.	Відсутні
Альтернатива 3	Забезпечить належний контроль з боку держави за суб'єктами господарювання, діяльність яких пов'язана з безпекою життя і здоров'я населення та існує ймовірність витоку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів до незаконного обігу.	Відсутні

## Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість ліцензіатів, що підпадають під дію регулювання, одиниць	600	1530	400	70	4800*, з них 2200 - заклади охорони здоров'я державної та комунальної власності (45,8%)
Питома вага групи у загальній кількості	12,5%	31,9%	8,3%	1,5%	100%

\* Кількість вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному сайті

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні (відсутній перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів).	Відсутні
Альтернатива 2	Мінімальні (відсутність регулювання не сприятиме дотриманню вимог законодавства.)	Відсутні
Альтернатива 3	Високі (витрати на отримання ліцензії зменшаться).	Відсутні

Витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта (згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта)

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривні
Альтернатива 1. Сумарні витрати для ліцензіатів великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта")	0
Альтернатива 2 – саморегуляція. Сумарні витрати для ліцензіатів великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта")	0
Альтернатива 3 – затвердження проекту постанови. Сумарні витрати для ліцензіатів великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта")	0

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Не відповідає вимогам законодавства щодо ліцензування обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.. Проблема продовжить існувати
Альтернатива 2	1	Відсутність регулювання не сприятиме дотриманню вимог законодавства в частині здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
Альтернатива 3	4	Зазначений спосіб не порушує вимог Закону, повністю відповідає вимогам сучасності, є найбільш доцільним та дасть змогу врегулювати діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
--------------------------	-------------------	--------------------	----------------------------------------------------------

Альтернатива 3	Захист інтересів громадян та держави у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	У суб'єктів господарювання витрати, пов'язані із запровадженням проекту постанови: відсутні. У громадян витрати відсутні. У держави витрати відсутні.	Забезпечить виконання вимог законодавства та зменшить фінансові витрати ліцензіатів.
Альтернатива 2	Вигоди мінімальні, існує вірогідність недотримання вимог законодавства щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	У держави, суб'єктів господарювання та громадян витрати відсутні	Відсутність регулювання не сприятиме дотриманню вимог законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів
Альтернатива 1	Вигоди цього способу відсутні, адже даний механізм не відповідає положенням законодавства	У держави, суб'єктів господарювання та громадян витрати відсутні	Залишення ситуації, яка існує на сьогодні є неможливою. Невиконання вимог законів України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», «Про ліцензування видів господарської діяльності» є неприпустимим.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 3	Повністю відповідає нормам законів України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», «Про ліцензування видів господарської	Відсутні

	діяльності». Не потребує коштів. Чітко визначений перелік документів, необхідних для отримання ліцензії.	
Альтернатива 2	Відсутність регулювання сприятиме порушення вимог законодавства, що може призвести до витоку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у незаконний обіг.	—
Альтернатива 1	Вигоди цього способу відсутні, адже даний механізм не відповідає положенням законів України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», «Про ліцензування видів господарської діяльності».	—

#### **V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми**

Для розв'язання зазначеної проблеми розроблено проект постанови, що встановлюють вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії.

У разі прийняття проекту постанови будуть встановлені чіткі, єдині та вичерпні вимоги до всіх ліцензіатів, що здійснюють господарську діяльність у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Прийняття проекту постанови дасть можливість захистити інтереси ліцензіатів та держави у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Заходи, які повинні здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта – погодити зазначений проект постанови.

#### **VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги**

Бюджетні витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування відсутні.

#### **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Термін дії регуляторного акта пропонується не обмежувати у часі та прив'язати до дії законів України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», «Про ліцензування видів господарської діяльності». При цьому передбачається внесення в разі потреби відповідних змін.



Регуляторний акт набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Найменування показника	Розмір показника
Ліцензіати, на яких поширюватиметься дія акта	Ліцензіати (юридичні та фізичні особи-підприємці, які мають ліцензію на провадження медичної або ветеринарної практики) що здійснюють господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів
Рівень інформованості суб'єктів	Повний, розміщення проекту регуляторного акта на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта	Не передбачається додаткових надходжень до Державного бюджету України
Розмір часу, що витратиметься суб'єктами господарювання на виконання вимог акта	Не передбачається збільшення часу, що витратиметься суб'єктами господарювання на виконання вимог акта.

### **IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**

Базове відстеження результативності вказаного регуляторного акта буде здійснюватись після набрання чинності актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності.

З метою оцінки ступеня досягнення регуляторним актом визначених цілей повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проводитися через рік після набрання ним чинності, але не пізніше ніж через два роки з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження результативності регуляторного акта будуть здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Вид даних, які використовуватимуться для відстеження - статистичні дані за основними показниками результативності регуляторного акта та дані, отримані шляхом опитування ліцензіатів.

Міністр охорони здоров'я України

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Максим СТЕПАНОВ

Додаток  
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,  
які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	—	—
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	—	—
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	—	—
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	—	—
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	—	—
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	—	—
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	—	—
8	Інше (уточнити), гривень	—	—
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	—	—
10	Кількість ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	—	—
11	Сумарні витрати ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	—	—

## Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні за рік	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	—	—	—

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	—	—

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	—	—	—	—

\* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	—	—	—	—

\* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	-	-	-

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	-	-