



**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ**  
**(ДРС)**

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40  
E-mail: [inform@drs.gov.ua](mailto:inform@drs.gov.ua), Сайт: [www.drs.gov.ua](http://www.drs.gov.ua), код згідно з ЄДРПОУ 39582357

на № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**РІШЕННЯ**  
**про відмову в погодженні проєкту регуляторного акта**

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин» (далі – проєкт наказу), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 17.11.2022 № 26-04/27249/2-22.

За результатами проведеного аналізу проєкту наказу та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), ДРС

**встановила:**

проєктом наказу пропонується затвердити Правила виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин (далі – проєкт Правил).

При опрацюванні проєкту наказу ДРС встановила, що розробником під час його підготовки, не дотримано вимог статей 4, 5 та 8 Закону.

Так, відповідно до частини третьої статті 17 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (далі – Закон про наркотичні засоби) *виробництво, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, здійснюються відповідно до Правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.*



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 494 від 20.12.2022

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 4FD4BFDE9E1BAF3A040000088690000DF390100

Дійсний: з 14.06.2022 19:27:10 по 14.06.2023 19:27:10

Згідно з статтею 1 Закону про наркотичні засоби:

*виробництво наркотичних засобів, психотропних речовин* – усі дії, пов'язані з серійним одержанням наркотичних засобів, психотропних речовин з хімічних речовин та (або) рослин, включаючи відокремлення частин рослин або наркотичних засобів, психотропних речовин від рослин, з яких їх одержують;

*виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин* – усі дії, включаючи рафінування, підвищення в препараті концентрації наркотичних засобів, психотропних речовин, чи переробку наркотичних засобів і психотропних речовин, у результаті яких на основі наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів наркотичних засобів і психотропних речовин одержуються готові до використання та (або) вживання форми наркотичних засобів, психотропних речовин, або лікарські засоби, що їх містять, чи інші наркотичні засоби, психотропні речовини.

Проте, розробником до проекту Правил включено, серед іншого, розділи щодо:

- *приймання наркотичних засобів та психотропних речовин на складі суб'єкта господарювання;*

- *зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин;*

- *організація обліку наркотичних засобів та психотропних речовин;*

- *відпуск наркотичних засобів та психотропних речовин у вигляді АФІ.*

З огляду на визначення термінів «*виробництво наркотичних засобів, психотропних речовин*» та «*виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин*», що надані у статті 1 Закону про наркотичні засоби, не вбачається підстав для включення до проекту Правил, який розроблений відповідно до частини третьої статті 17 Закону про наркотичні засоби, розділів, зазначених вище.

Отже, зазначені вище чотири розділи підлягають виключенню із проекту Правил.

Враховуючи вищевикладене, проєкт наказу потребує доопрацювання та узгодження із діючими нормативно-правовими актами.

Зауважуємо, що відповідно до вимог статті 5 Закону, забезпечення здійснення державної регуляторної політики включає, зокрема, недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти.

Засадами державної регуляторної політики, визначеними Законом, встановлюється необхідність доведення регуляторним органом доцільності прийняття та впровадження в дію кожного окремого регуляторного акта.

При цьому, враховуючи вимоги статті 21 Закону, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проєктів регуляторних актів з урахуванням як самого проєкту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, аналіз регуляторного впливу цього проєкту акта (далі – АРВ).

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проєкту наказу містить формальний опис запропонованого ним регулювання, не є інформативним та не відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами) (далі – Методика).

Так, у розділі II «Цілі державного регулювання» АРВ необхідно чітко визначити цілі державного регулювання, що мають бути безпосередньо пов'язані із розв'язанням проблеми.

Натомість задекларовані розробником цілі сформульовані досить формально, зокрема, зазначено, що цілями державного регулювання є виконання вимог статті 17 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» та встановлення єдиних, сучасних, прозорих вимог для здійснення діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин. Проте з поданої інформації неможливо зробити висновок, як норми проєкту наказу вплинуть на її досягнення.

Зауважуємо, що викладена розробником ціль впровадження відповідного регулювання викладена без використання термінології, яка вказувала б на завершеність процесу (зменшити, збільшити тощо) та без застосування вимірюваних якісних, кількісних та часових показників одночасно, а тому необхідність прийняття проєкту наказу не доведена.

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник повинен навести опис усіх можливих альтернативних способів досягнення встановлених цілей з короткою характеристикою переваг та недоліків кожного. У цьому розділі також необхідно визначити вид впливу регулювання на основні групи, тобто які вигоди отримають або які витрати понесуть держава, громадяни, суб'єкти господарювання.

Однак розробник обмежився виключно текстовим та формальним описом вигод і витрат держави та суб'єктів господарювання від застосування обраних альтернатив. Під час опрацювання таблиць «Оцінка впливу на сферу інтересів держави» та «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» встановлено, що вигоди за Альтернативою 1 та витрати на виконання вимог за Альтернативою 2 відсутні.

Під час розгляду інформації, наведеної розробником в таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» щодо кількості суб'єктів господарювання, які підпадають під дію регулювання, вказано, що проєкт наказу поширюється на 3879 суб'єктів великого та середнього підприємництва та 441 суб'єкт мікро та малого підприємництва.

При цьому, у поданих розробником розрахунках витрат на суб'єктів мікро та малого підприємництва зазначені витрати лише на отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес, що унеможливорює надання об'єктивної оцінки тому, наскільки обраний спосіб державного

регулювання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

Також розробником не здійснено опис вигод та витрат за кожною альтернативою для оцінки впливу на сферу інтересів громадян. Відповідно розділ III та I АРВ потрібно узгодити між собою та доопрацювати згідно Методики.

Інформуємо, що аналіз вигод та витрат показує соціальну та економічну доцільність запропонованого регулювання, допомагає оцінити вплив, який може мати регуляторний акт на інтереси різних груп (держава, суб'єкти господарювання, громадяни).

Підсумовуючи викладене, вказані обставини унеможливають надання об'єктивної оцінки тому, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

У зв'язку з неналежним опрацюванням попередніх розділів АРВ, у розділі IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» розробником не доведено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей, не проаналізовано причини відмови від застосування того чи іншого способу та аргументи на користь обраного, що є порушенням принципу ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

У розділі V «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» АРВ розробником не описано механізм дії запропонованого регулювання з урахуванням основних бізнес-процесів, які потрібно буде забезпечити суб'єктам господарювання для реалізації його вимог.

Також розробником не враховано, що механізм реалізації регуляторного акта має бути безпосередньо пов'язаний із цілями та очікуваними результатами регуляторного акта, тобто, яким чином будуть діяти положення проекту наказу, та якою прогнозується ситуація після набрання регуляторним актом чинності.

У розділі 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» АРВ розробником при здійсненні розрахунків витрат на виконання вимог регуляторного акта згідно з Додатками 2-4 необхідно керуватися вимогами Методики.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики: доцільності, ефективності та збалансованості, визначених вимогами статті 4 Закону; статті 5 Закону, в частині недопущення прийняття

регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти; статті 8 Закону, в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

Ураховуючи зазначене, керуючись вимогами частини четвертої статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

**вирішила:**

відмовити в погодженні проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин».

**Голова Державної регуляторної  
служби України**

**Олексій КУЧЕР**