



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держлікслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 450-12-66, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____

від _____

Державна регуляторна служба України

Держлікслужба направляє на розгляд та погодження проект 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» (далі – Ліцензійні умови), з урахуванням листа Державної регуляторної служби України від 20.03.2023 № 929/20-23.

Також зазначаємо, що Держлікслужбою вищезазначеним проектом постанови, зокрема, розроблено зміну до пункту 6¹ Ліцензійних умов, який діє до дня припинення чи скасування воєнного стану і протягом 30 днів після його припинення чи скасування.

Додатки:

- 1) Проект постанови Кабінету Міністрів України на 3 арк.;
- 2) Порівняльна таблиця до проекту постанови Кабінету Міністрів України на 2 арк.;
- 3) Пояснювальна записка до проекту постанови Кабінету Міністрів України на 5 арк.;
- 4) Аналіз регуляторного впливу до проекту постанови Кабінету Міністрів України на 25 арк.
- 5) Копія оприлюдненого повідомлення про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України на 1 арк.
- 6) Лист Міністерства охорони здоров'я України від 09.03.2023 № 26-04/5995/2-23 щодо погодження проекту постанови Кабінету Міністрів України на 1 арк.

Голова

Роман ІСАЄНКО

Надія Лисенко (044)422-55-86

М2 Держлікслужба

№2624-001.1/006.0/17-23 від 23.03.2023

006.0



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

від 2023 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 6 квітня 2016 р. № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 30, ст. 1209; 2020 р., № 63, ст. 2047; 2022 р., № 34, ст. 1860), зміни, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

Р. ІОЄНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ 2023 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. Доповнити пункт 6¹ новим абзацом такого змісту:

«Дія цього пункту розповсюджується на суб'єктів господарювання, місце провадження діяльності яких знаходиться в межах території можливих бойових дій, території активних бойових дій, перелік яких затверджується Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій.»

2. Доповнити пункт 9 новим абзацом такого змісту:

«У разі виникнення підстави для переоформлення ліцензії у зв'язку з приватизацією єдиного майнового комплексу державного або комунального підприємства, суб'єкт господарювання який приватизував такий комплекс, подає до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії за формою згідно з додатком 9 та документи, визначені пунктом 6 цих Ліцензійних умов. Ліцензія переоформлюється на строк дії раніше виданої ліцензії.»

3. Доповнити додатком 9 такого змісту:

«Додаток 9
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
про переоформлення ліцензії

Заявник _____

(найменування, місцезнаходження юридичної особи,

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

Номер телефону _____, адреса електронної пошти _____

Реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України фізичної особи - підприємця, яка через свої релігійні переконання відмовляється від прийняття реєстраційного номера облікової картки

платника податків та повідомила про це відповідному контролюючому органу і має відмітку у паспорті _____

Вид господарської діяльності, на яку видано ліцензію _____

Реквізити ліцензії або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії _____

Прошу переоформити ліцензію _____

Перелік документів, що додаються до заяви про переоформлення ліцензії та підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії: _____

_____ 20__ р.
(підпис) (ініціали та прізвище особи, яка подала заяву)

Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____

(найменування посади особи, яка прийняла заяву (в разі подання документів на паперових носіях)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

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. Мета

Проект 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» (далі - проект акта) розроблений з метою виконання вимог Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (далі - Закон) та посилення контролю за здобувачами ліцензії у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Крім цього, проект акта розроблений з метою організації виконання вимог Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо сприяння процесам релокації підприємств в умовах воєнного стану та економічного відновлення держави».

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до статті 8 Закону ліцензія на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів видається суб'єкту господарювання, який виконав вимоги статті 11 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», а також надав центральному органу виконавчої влади, уповноваженому Кабінетом Міністрів України на здійснення ліцензування діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, такі відомості та документи, зокрема, довідки відповідного державного або комунального закладу охорони здоров'я про відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, психічних розладів, пов'язаних із зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами, а також про відсутність серед зазначених

працівників осіб, визнаних непридатними до виконання окремих видів діяльності (робіт, професій, служби), пов'язаних з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України;

відомості 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 нетяжких, тяжких та особливо тяжких злочинів або кримінальних правопорушень, пов'язаних з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі тих, що вчинені за межами України;

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

З метою забезпечення безперервності виконання функцій Держлікслужби у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в частині видачі суб'єктам господарювання ліцензій на право 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 (далі – обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів) під час воєнного стану 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 6 квітня 2016 р. № 282 (далі - Ліцензійні умови), були внесені зміни щодо спрощення подачі документів на отримання ліцензії на період воєнного стану.

У зв'язку з відсутністю перешкод щодо отримання відповідних документів, подання яких передбачено Законом і Ліцензійними умовами, та з метою посилення контролю за здобувачами ліцензії у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів шляхом проведення обстежень працівниками територіальних (відокремлених) підрозділів міжрегіонального територіального органу Національної поліції з питань боротьби з наркозлочинністю об'єктів і приміщень, призначених для провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не допущення до робіт пов'язаних з обігом осіб, що мають не зняту

чи не погашену в установленому порядку судимість для запобігання витоку у незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів під час воєнного стану виникла необхідність внесення відповідних змін та доповнень.

Частиною десятою статті 8 Закону визначено, що ліцензії на всі види діяльності, передбачені цією статтею, які видані державному або комунальному підприємству, переоформлюються на суб'єкт господарювання, який приватизував єдиний майновий комплекс такого державного або комунального підприємства, на строк дії раніше виданих ліцензій.

Враховуючи внесення вищезазначених змін, виникла необхідність встановлення механізму переоформлення ліцензій, що були видані державному або комунальному підприємству, на суб'єкта господарювання, який приватизував єдиний майновий комплекс такого державного або комунального підприємства.

3. Основні положення проекту акта

Проект акта передбачає внесення змін до Ліцензійних умов в частині подання заяви про отримання ліцензії та відповідних документів з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у разі їх наявності, суб'єктами господарювання, місце провадження діяльності яких знаходиться в межах території можливих бойових дій, території активних бойових дій перелік яких затверджується Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій.

Проект акта передбачає внесення змін до Ліцензійних умов в частині подання заяви про переоформлення ліцензії та відповідних документів, які визначені Ліцензійними умовами. Ліцензія переоформлюється на строк дії раніше виданої ліцензії.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Указ Президента України від 24 лютого 2022 р. № 64/2022 «Про введення воєнного стану в Україні»;

Закон України «Про правовий режим воєнного стану»;

Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»;

Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо сприяння процесам релокації підприємств в умовах воєнного стану та економічного відновлення держави»;

постанова Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 р. № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації

(відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку»;

Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акта не потребує додаткового фінансування з державного бюджету.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта не потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проект акта потребує погодження з Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством внутрішніх справ України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Проект акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект акта потребує направлення до Урядового офісу координації

європейської та євроатлантичної інтеграції Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим та праву Європейського Союзу (acquis EC).

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта матиме вплив на ринкове середовище та права та інтереси суб'єктів господарювання, які мають намір здійснювати господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на територію України; не впливатиме на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Запровадження механізму отримання ліцензій на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в умовах воєнного стану. Запровадження механізму переоформлення ліцензій на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в умовах воєнного стану та економічного відновлення держави.
Держава	Позитивний	Забезпечення безперервності виконання функцій Держлікслужби під час воєнного стану. Забезпечення організації вимог виконання Закону.

Голова Держлікслужби

Роман ІСАЄНКО

« » _____ 2023 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, психотропних речовин і прекурсорів, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання наркотичних засобів, знищення наркотичних речовин і прекурсорів, використання наркотичних засобів, знищення наркотичних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
<p>Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання наркотичних засобів, знищення наркотичних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 р. № 282</p>	
<p>...</p> <p>б¹. Здобувач ліцензії для її отримання в умовах воєнного стану подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії в електронній формі згідно з додатком 1. До заяви про отримання ліцензії додаються документи, визначені підпунктами 1, 2, 5 і 6 пункту 6 цих Ліцензійних умов.</p> <p>Установити, що на період воєнного стану документи, визначені підпунктом 2, абзацами третім і четвертим підпункту 6 пункту 6 цих Ліцензійних умов, подаються у разі їх наявності.</p>	<p>...</p> <p>б¹. Здобувач ліцензії для її отримання в умовах воєнного стану подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії в електронній формі згідно з додатком 1. До заяви про отримання ліцензії додаються документи, визначені підпунктами 1, 2, 5 і 6 пункту 6 цих Ліцензійних умов.</p> <p>Установити, що на період воєнного стану документи, визначені підпунктом 2, абзацами третім і четвертим підпункту 6 пункту 6 цих Ліцензійних умов, подаються у разі їх наявності.</p> <p>Дія цього пункту розповсюджується на суб'єктів господарювання, місце провадження діяльності яких знаходиться в межах території можливих бойових дій, території активних бойових дій, перелік яких затверджується Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій.</p>

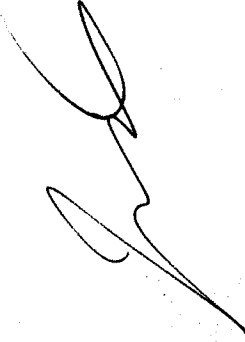
9. У разі виникнення підстави для переоформлення ліцензії спадкоємець (фізична особа - підприємець, яка має ліцензію на провадження медичної або ветеринарної практики) зобов'язаний протягом одного місяця подати до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії за формою згідно з додатком 8 та документи (їх копії (фотокопії), засвідчені спадкоємцем), що підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії. Така ліцензія підлягає переоформленню на ім'я спадкоємця за умови відповідності спадкоємця вимогам цих Ліцензійних умов.

9. У разі виникнення підстави для переоформлення ліцензії спадкоємець (фізична особа - підприємець, яка має ліцензію на провадження медичної або ветеринарної практики) зобов'язаний протягом одного місяця подати до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії за формою згідно з додатком 8 та документи (їх копії (фотокопії), засвідчені спадкоємцем), що підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії. Така ліцензія підлягає переоформленню на ім'я спадкоємця за умови відповідності спадкоємця вимогам цих Ліцензійних умов.

У разі виникнення підстави для переоформлення ліцензії у зв'язку з приватизацією єдиного майнового комплексу державного або комунального підприємства, суб'єкт господарювання який приватизував такий комплекс, подає до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії за формою згідно з додатком 9 та документи, визначені пунктом 6 цих Ліцензійних умов. Ліцензія переоформлюється на строк дії раніше виданої ліцензії.

Голова Держлікслужби

« » 2023 р.



Роман ІСАЄНКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту 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.

Відповідно до статті 8 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (далі – Закон) ліцензія на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів видається суб'єкту господарювання, який виконав вимоги статті 11 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», а також надав центральному органу виконавчої влади, уповноваженому Кабінетом Міністрів України на здійснення ліцензування діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, такі відомості та документи, зокрема,

довідки відповідного державного або комунального закладу охорони здоров'я про відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, психічних розладів, пов'язаних із зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами, а також про відсутність серед зазначених працівників осіб, визнаних непридатними до виконання окремих видів діяльності (робіт, професій, служби), пов'язаних з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України;

відомості 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 нетяжких, тяжких та особливо тяжких злочинів або кримінальних правопорушень, пов'язаних з незаконним обігом наркотичних

засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі тих, що вчинені за межами України;

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

Крім цього, пунктом 6 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 6 квітня 2016 р. № 282 (далі - Ліцензійні умови) визначено, що вищезазначені довідки та відомості додаються до заяви про отримання ліцензії.

З метою забезпечення безперервності виконання функцій Держлікслужби у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в частині видачі суб'єктам господарювання ліцензій на право 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 (далі - обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів) під час воєнного стану до Ліцензійних умов були внесені зміни щодо спрощення подачі документів на отримання ліцензії на період воєнного стану.

У зв'язку з відсутністю перешкод щодо отримання відповідних документів, подання яких передбачено Законом і Ліцензійними умовами, та з метою посилення контролю за здобувачами ліцензії у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів шляхом проведення обстежень працівниками територіальних (відокремлених) підрозділів міжрегіонального територіального органу Національної поліції з питань боротьби з наркозлочинністю об'єктів і приміщень, призначених для провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не допущення до робіт пов'язаних з обігом осіб, що мають не зняту чи не погашену в установленому порядку судимість, для запобігання витоку у незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів під час воєнного стану виникла необхідність внесення відповідних змін та доповнень.

При цьому, для суб'єктів господарювання, місце провадження діяльності яких знаходиться в межах території можливих бойових дій, території активних бойових дій, перелік яких затверджується Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій, залишається спрощена подача документів на отримання ліцензії на період воєнного стану.

Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо сприяння процесам релокації підприємств в умовах воєнного стану та економічного відновлення держави» було внесено зміни в частину десяту статті 8

Закону та визначено, що ліцензії на всі види діяльності, передбачені цією статтею, які видані державному або комунальному підприємству, переоформлюються на суб'єкт господарювання, який приватизував єдиний майновий комплекс такого державного або комунального підприємства, на строк дії раніше виданих ліцензій.

Враховуючи внесення вищезазначених змін, виникла необхідність встановлення механізму переоформлення ліцензій, що були видані державному або комунальному підприємству, на суб'єкта господарювання, який приватизував єдиний майновий комплекс такого державного або комунального підприємства.

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

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки порушені питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

чинних регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані в повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

удосконалення регулювання видачі ліцензій на право провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, зокрема, в період воєнного стану;

встановлення механізму переоформлення ліцензій, що були видані державному або комунальному підприємству, на суб'єкта господарювання, який приватизував єдиний майновий комплекс такого державного або комунального підприємства в умовах воєнного стану та економічного відновлення держави.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Залишатиметься державне регулювання

	<p>провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в період воєнного стану, за якого існуватиме ризик можливого витоку у незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p> <p>Відсутній механізм переоформлення ліцензії при здійсненні приватизації єдиного майнового комплексу такого державного або комунального підприємства в умовах воєнного стану та економічного відновлення держави.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови.</p>	<p>Так альтернатива передбачає, зокрема:</p> <ul style="list-style-type: none"> - виконання вимог нормативно – правових актів щодо отримання ліцензії на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; - забезпечення належного контролю за здобувачами ліцензії щодо дотримання вимог Ліцензійних умов для запобігання витоку у незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; - приведення Ліцензійних умов у відповідність до Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо сприяння процесам релокації підприємств в умовах воєнного стану та економічного відновлення держави»; - встановлення чіткого механізму переоформлення ліцензії при здійсненні приватизації єдиного майнового комплексу такого державного або комунального підприємства в умовах воєнного стану та економічного відновлення держави. <p>Цілі державного регулювання будуть досягнуті.</p>

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Відсутність належного контролю з боку держави за здобувачами ліцензії/ліцензіатами може призвести до можливого витоку в незаконний обіг

		наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та розповсюдженню незаконних наркотичних засобів.
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту постанови дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - забезпечити належний контроль за здобувачами ліцензії/ліцензіатами при отримання ліцензії на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; - запобігти можливому витоку в незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; - запобігти незаконному виробництву (виготовленню) наркотичних засобів; - визначити механізм переоформлення ліцензії при здійсненні приватизації єдиного майнового комплексу такого державного або комунального підприємства в умовах воєнного стану та економічного відновлення держави. 	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	- Витрати, пов'язані з можливим витоком в незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та розповсюдженням

		незаконних наркотичних засобів.
Альтернатива 2	- Прийняття проєкту наказу забезпечить належний контроль за здобувачами ліцензії/ліцензіатами, з метою запобігання витоку в незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та розповсюдженням незаконних наркотичних засобів.	- Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість ліцензіатів, що підпадають під дію регулювання, одиниць	1301	2200	410	69	3980*
Питома вага групи у загальній кількості	32,60%	55,29%	10,31%	1,8 %	100%

* Кількість ліцензіатів з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів згідно з даними Держлікслужби

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Витрати, пов'язані з потребою суб'єктів господарювання організувати обладнання всіх місць зберігання та використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Витрати, пов'язані з відсутністю чіткого механізму переоформлення ліцензії при здійсненні приватизації єдиного майнового комплексу такого державного або комунального підприємства в умовах воєнного стану та

		економічного відновлення держави.
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту постанови забезпечить належний контроль за здобувачами ліцензії/ліцензіатами, з метою запобігання витоку в незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p> <p>Встановить механізм переоформлення ліцензії при здійсненні приватизації єдиного майнового комплексу такого державного або комунального підприємства.</p>	<p>Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом постанови, та організацією їх виконання: 1 година * 40,46 грн./день * 1 працівник.</p>

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	141650,46 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	19380,34 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1 - цілі прийняття проекту постанови не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Збереження чинного регулювання не дає змоги досягнути цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.
Альтернатива 2	4 - цілі прийняття проекту постанови можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проекту постанови є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця
--------------------------	-------------------	--------------------	----------------------------------

				альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Відсутні		<p>Для держави:</p> <p>Витрати, пов'язані з відсутністю належного рівня контролю з боку держави прозорості у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Можливістю витоку незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Відсутністю механізму переоформлення ліцензії при здійсненні приватизації єдиного майнового комплексу такого державного або комунального підприємства в умовах воєнного стану та економічного відновлення держави.</p>	<p>Така альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей державного регулювання, спрямованих на забезпечення сприяння провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p>

Для громадян:

Витрати, пов'язані з можливим витоком в незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та розповсюдженням незаконних наркотичних засобів.

Для суб'єктів господарювання:

Витрати, пов'язані з:

- обладнанням всіх місць зберігання та використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
- з відсутністю чіткого механізму переоформлення ліцензії при здійсненні приватизації єдиного майнового комплексу такого державного або комунального підприємства в умовах воєнного стану та економічного відновлення

			<p>держави.</p> <p>- відсутністю порядку дій під час здійснення діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин.</p>	
Альтернатива 2	<p>Для держави:</p> <p>Забезпечення належного контролю за здобувачами ліцензії/ліцензіатами, з метою запобігання витоку в незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p> <p>Встановлення механізму переоформлення ліцензії при здійсненні приватизації єдиного майнового комплексу такого державного або комунального підприємства.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Забезпечення належного контролю за здобувачами ліцензії/ліцензіатами, з метою запобігання витоку в незаконний обіг наркотичних</p>	<p>Для держави:</p> <p>Відсутні</p> <p>Для громадян:</p> <p>Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом наказу, та організацією їх виконання.</p>	<p>Ця альтернатива є найбільш оптимальною для балансу інтересів держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки сприятиме ефективнішому регулюванню діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та дозволить досягти цілей державного регулювання.</p>	

	<p>засобів, психотропних речовин і прекурсорів та розповсюдженням незаконних наркотичних засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Встановлення механізму переоформлення ліцензії при здійсненні приватизації єдиного майнового комплексу такого державного або комунального підприємства.</p>		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	<p>Переваги такої альтернативи відсутні. Проблеми, визначені у Розділі 1 цього Аналізу, лишаються не вирішеними.</p>	<p>Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, високий ризик витоку в незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та розповсюдження незаконних наркотичних засобів.</p>

Альтернатива 2	Обрана альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки пропонує удосконалення регулювання провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також встановлює механізм переоформлення ліцензії при здійсненні приватизації єдиного майнового комплексу. Прийняття акту забезпечить баланс інтересів держави та суб'єктів господарювання.	Вплив зовнішніх чинників відсутній, оскільки інтереси суб'єктів господарювання враховані та забезпечені.
----------------	--	--

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

Проектом постанови пропонується, зокрема:

- забезпечити виконання Закону та Ліцензійних умов в частині подачі документів здобувачами ліцензії/ліцензіатами, які додаються до заяви про отримання ліцензії;
- забезпечити належний контроль за здобувачами ліцензії/ліцензіатами при отримання ліцензії на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
- запобігти можливому витoku в незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
- визначити механізм переоформлення ліцензії при здійсненні приватизації єдиного майнового комплексу такого державного або комунального підприємства в умовах воєнного стану та економічного відновлення держави;
- зменшити фінансові витрати та витрати часу ліцензіатів на підготовку всіх місць зберігання, використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів ведення облікової документації з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

організувати виконання вимог регулювання.

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

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Проектом постанови визначено що:

- постанова набирає чинності з дня її офіційного опублікування.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є: кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 3980;

кошти та час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

1 година * 40,46 грн./день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий.

Результативність проекту постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість ліцензіатів, що провадять господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

кількість звернень ліцензіатів, що провадять господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; до Держлікслужби;

кількість скарг/звернень суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

Відстеження результативності проекту наказу здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проектом постанови, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проекту постанови шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проектом постанови шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проекту постанови.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – МОЗ, Держлікслужба.

Голова Держлікслужби

Роман ІСАЄНКО

« _____ » 2023 р

Додаток 1
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: <i>отримання первинної інформації про вимоги регулювання*</i>	40,46 грн.	40,46 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	40,46 грн.	40,46 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання,	3501	3501

	одиниць		
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	141650,46 грн.	141650,46 грн.

** для ознайомлення з актом потрібна 1 година робочого часу 1 працівника. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» з 1 січня становить 40,46 грн 1 годину праці.*

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва, буде здійснено шляхом розміщення проекту постанови на офіційному веб-сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками для громадського обговорення з метою отримання зауважень та пропозицій.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Проект наказу розміщений на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками для громадського обговорення	Кількість учасників консультацій буде встановлено після завершення громадського обговорення проекту постанови	Громадське обговорення проводиться з метою виявлення зацікавленості у запровадженні регулювання. Отриманні інформації щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання, зокрема, ознайомлення з новими вимогами регуляторного акта.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 479 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 410 (одиниць) та мікропідприємництва 69 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 12,11 (відсотків).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-

4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)*			
6.	Разом, гривень			
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	479		
8.	Сумарно, гривень			
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання (ознайомлення) інформації про регулювання X вартість часу працівника підприємства 3	1 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 40,46 грн. = 40,46 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	40,46 грн.

	<p>рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання (заробітна плата) X оціночна кількість форм за 1 годину * 39,26 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм</p>			
10.	<p>Процедури організації виконання вимог регулювання</p> <p><i>Формула:</i></p> <p>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для працівника підприємства виробника з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</p>	0,00	0,00	0,00
			(припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	(припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу	-	-	-

	перевірок			
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень	40,46 грн.	X	40,46 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	479		
16.	Сумарно, гривень	19380,34 грн.	X	19380,34 грн.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання * (за рік), гривень
--	-----------------------------------	--	--	---	--

суб'єктів малого та мікро- підприємств в)					
1. Облік суб'єкта господарюван ня, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарюван ня, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	--	--	--	--	--
камеральні	--	--	--	--	--
виїзні	--	--	--	--	--
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення	--	--	--	--	--

вимог регулювання					
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	--	--	--	--	--
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	--	--	--	--	--
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	--	--	--	--	--
Разом за рік	-	-	-	-	-
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	-

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
------------------	----------	------------------------------------	----------------

1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	19380,34 грн.	0,00* (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	19380,34 грн.	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	19380,34 грн.	-

*Обрахунки витрат за п'ять років не проводились, оскільки дії, пов'язані із запровадження регулювання з боку суб'єктів господарювання та органу влади є одноразовими і здійсняться у перший рік запровадження регулювання.

Контроль якості, імпорту лікарських засобів	Наркологічні засоби	Оптова та роздрібна торгівля лікарських засобів	Державний магазин (контроль)	Виробництво лікарських засобів, сертифікація	Риноків нагляд	Державні реєстри	Антикорупційний портал Держадміністрація
---	---------------------	---	------------------------------	--	----------------	------------------	---

Головна / Оголошення та повідомлення (Підконтрольні рішення) / До уваги суб'єктів господарювання

До уваги суб'єктів господарювання!

Опубліковано 21.03.2023 о 16:10

Проект 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, розроблений, виключений до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, включених на територію України, внесення з території України, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (вдрукку), введення на територію України, внесення з території України, використання, зняття наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку"

ПОЯСНОВАЛЬНА ЗАПИСКА

🔍 If you have found a spelling error, please, notify us by selecting that text and pressing Ctrl+Enter.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

від _____ 20__ р. № _____

на № _____ від _____

**Державна служба України з
лікарських засобів та
контролю за наркотиками**

Міністерство охорони здоров'я України опрацювало проєкт 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» (далі – проєкт постанови), надісланий листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 23.02.2023 № 1743-001.1/006.0/17-23, та, відповідно до пункту 1 § 37 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950, погоджує проєкт постанови без зауважень.

Додаток: проєкт постанови на 1 арк. в 1 прим.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Олег Півоваров 050 235 77 70

АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
№20-04/5995/2-23 від 09.03.2023
Підписаний КЕП Ляшко Віктор Кирилович
58E2D8E7F900307B040005001D9A2D00CCD29D00

Міністерство охорони здоров'я України
20-04/5995/2-23 від 09.03.2023

