



**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](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

26.05.2023 № 5018-001.3/006.0/17-23 На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Державна регуляторна служба України**

Держлікслужба направляє на погодження доопрацьований у робочому порядку 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».

Додатки:

- 1) Проект постанови Кабінету Міністрів України на 3 арк.;
- 2) Аналіз регуляторного впливу до проекту постанови Кабінету Міністрів України на 17 арк.
- 3) Порівняльна таблиця до проекту постанови Кабінету Міністрів України на 3 арк.;
- 4) Пояснювальна записка до проекту постанови Кабінету Міністрів України на 5 арк.
- 5) Лист МОЗ України від 26.05.2023 № 26-04/14145/2-23 щодо погодження проекту постанови Кабінету Міністрів України на 1 арк.

**Заступник Голови**

**Володимир КОРОЛЕНКО**

**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

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
постановою Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ 2023 р. № \_\_\_\_\_

**ЗМІНИ,**

**що вносяться 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. Доповнити пункт 6<sup>1</sup> абзацом такого змісту:

«Дія цього пункту розповсюджується на здобувачів ліцензії, місце провадження діяльності яких знаходиться на територіях, які включені Мінреінтеграції до підрозділів 1 і 2 розділу I переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Мінреінтеграції.»

2. Доповнити пункт 9 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 у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії за формою згідно з додатком 8 та відомості, визначені підпунктом 6 пункту 6 цих Ліцензійних умов. Ліцензія переоформлюється на строк дії раніше виданої ліцензії.»

3. Додаток 8 викласти у такій редакції:

«Додаток 8  
до Ліцензійних умов  
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_)

(найменування органу ліцензування)

**ЗАЯВА**  
**про переоформлення ліцензії**

Заявник \_\_\_\_\_

(найменування, місцезнаходження юридичної особи,

прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи

або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця,

місце проживання)

Номер телефону \_\_\_\_\_, адреса електронної пошти \_\_\_\_\_

Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи/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 громадянина України

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)

## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<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, 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, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 р. № 282</p>	
<p>...</p> <p>б<sup>1</sup>. 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 визначені підпунктом 2, абзацами третім і четвертим підпункту 6 пункту 6 цих Ліцензійних умов, подаються у разі їх наявності.</p> <p><b>Абзац відсутній.</b></p>	<p>...</p> <p>б<sup>1</sup>. 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><b>Дія цього пункту розповсюджується на здобувачів ліцензій, місце провадження діяльності яких знаходиться на територіях, які включені Мінреінтеграції до підрозділів 1 і 2 розділу І переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Мінреінтеграції.</b></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 умови відповідності спадкоємця вимогам цих Ліцензійних умов.

**Абзац відсутній.**

Додаток 8  
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

**ЗАЯВА**  
про переоформлення ліцензії

Заявник

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

місце проживання)

Номер телефону \_\_\_\_\_, адреса електронної пошти \_\_\_\_\_

Реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер

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 у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії за формою згідно з додатком 8 та відомості, визначені підпунктом 6 пункту 6 цих Ліцензійних умов. Ліцензія переоформлюється на строк дії раніше виданої ліцензії.

Додаток 8  
до Ліцензійних умов  
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_)

(найменування органу ліцензування)

**ЗАЯВА**  
про переоформлення ліцензії

Заявник

(найменування, місцезнаходження юридичної особи,

прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи

або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця,

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: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ р. \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_

(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)

місце проживання) \_\_\_\_\_

Номер телефону \_\_\_\_\_, адреса електронної пошти \_\_\_\_\_

Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи/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 громадянина України \_\_\_\_\_

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: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (ініціали та прізвище особи, яка подала заяву) \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ р.

Дата і номер реєстрації заяви \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_

(найменування посади особи, яка прийняла заяву (в разі подання документів на паперових носіях) \_\_\_\_\_  
(підпис) \_\_\_\_\_ (ініціали та прізвище)

Голова Держлікслужби

Роман ІСАЄНКО

« » \_\_\_\_\_ 2023 р.

## **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 проєкту акта**

Проєкт 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.

Проєкт 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

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-трудої 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, Державною регуляторною службою України.

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 проекту 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.

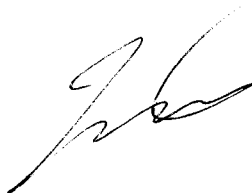
Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

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.



## **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 проекту постанови.</p>	<p>Так альтернатива передбачає, зокрема:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- виконання вимог нормативно – правових актів щодо отримання ліцензії на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;</li> <li>- забезпечення належного контролю за здобувачами ліцензії щодо дотримання вимог Ліцензійних умов для запобігання витоку у незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;</li> <li>- 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»;</li> <li>- встановлення чіткого механізму переоформлення ліцензії при здійсненні приватизації єдиного майнового комплексу такого державного або комунального підприємства в умовах воєнного стану та економічного відновлення держави.</li> </ul> <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 проєкту постанови дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- забезпечити належний контроль за здобувачами ліцензії/ліцензіатами при отримання ліцензії на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;</li> <li>- запобігти можливому витоку в незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;</li> <li>- запобігти незаконному виробництву (виготовленню) наркотичних засобів;</li> <li>- визначити механізм переоформлення ліцензії при здійсненні приватизації єдиного майнового комплексу такого державного або комунального підприємства в умовах воєнного стану та економічного відновлення держави.</li> </ul>	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 проекту 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

Кількість ліцензіатів з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів згідно з даними Держлікслужби – 3980.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість ліцензіатів, що підпадають під дію регулювання, одиниць (переоформлення ліцензії при здійсненні приватизації єдиного майнового комплексу такого державного або комунального підприємства)	500	2045	20	-	2565*,
Питома вага групи у загальній кількості	19,49%	79,71%	0,8%	-	100%

\* Кількість ліцензіатів комунальної та державної форм власності згідно з даними Держлікслужби

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутній чіткий механізм переоформлення ліцензії при здійсненні приватизації єдиного майнового комплексу такого державного або комунального підприємства в умовах воєнного стану та економічного відновлення	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

	<p>держави, що у свою чергу не забезпечує виконання вимог Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».</p>	<p>переоформлення ліцензії при здійсненні приватизації єдиного майнового комплексу такого державного або комунального підприємства в умовах воєнного стану та економічного відновлення держави.</p>
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>Суб'єкти господарювання у разі прийняття цієї постанови отримають такі вигоди:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-спрощений механізм переоформлення ліцензії;</li> <li>-переоформлення ліцензії є безоплатним;</li> <li>-рішення про переоформлення буде прийматися в найкоротший термін.</li> </ul>	<p>Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом постанови, та організацією їх виконання: 141,61 грн.</p>

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<b>Альтернатива 1.</b>	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього	-

підприємництва	
Витрати с/г малого підприємництва	-
<b>Альтернатива 2.</b>	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	102970,70 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	809,20 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	Для держави:  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 у незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Відсутністю	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>механізму переоформлення ліцензії при здійсненні приватизації єдиного майнового комплексу такого державного або комунального підприємства в умовах воєнного стану та економічного відновлення держави.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Витрати, пов'язані з можливим витоком в незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та розповсюдженням незаконних наркотичних засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Витрати, пов'язані з: - обладнанням всіх місць зберігання та використання наркотичних засобів, психотропних речовин і</p>	
--	--	--	--

		<p>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 держави.  - відсутністю порядку дій під час здійснення діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин.</p>	
Альтернатива 2	<p>Для держави:  Забезпечення належного контролю за здобувачами ліцензії/ліцензіатами, з метою запобігання витоку в незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.  Встановлення механізму переоформлення ліцензії при</p>	<p>Для держави:  Відсутні  Для громадян:  Відсутні.  Для суб'єктів господарювання:  Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими</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</p>

	<p>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 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>	<p>проектом наказу, та організацією їх виконання.</p>	<p>цілей державного регулювання.</p>
--	---	---	--------------------------------------

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги такої альтернативи відсутні.	Вплив зовнішніх



	Проблеми, визначені у Розділі 1 цього Аналізу, лишаються не вирішеними.	чинників вбачається значним, високий ризик витоку в незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та розповсюдження незаконних наркотичних засобів.
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 витоку 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 впровадження вимог регулювання необхідно:

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

організувати виконання вимог регулювання, а саме:

-підготовка заяви про переоформлення ліцензії та відомостей, які додаються до заяви про переоформлення;

-подача вищезазначених документів до органу ліцензування.

## **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.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з Додатку 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Тест малого підприємництва (М-Тест) не проводився, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, не перевищує 10 відсотків.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

## **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.

Постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 452 визначено, що суб'єкти господарювання, які отримали відповідно до пункту 6<sup>1</sup> ліцензію на право провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в умовах воєнного стану, протягом 30 календарних днів з дня припинення чи скасування воєнного стану повинні забезпечити подання документів органу ліцензування в паперовій формі відповідно до пункту 6 Ліцензійних умов.

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

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 2565;

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 поданих заяв про переоформлення ліцензії на право провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів до Держлікслужби;

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

#### **ІХ. 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

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 р.



Роман ІСАЄНКО

**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 (1 год)</i> організування виконання вимог регулювання, а саме: -підготовка заяви про переоформлення ліцензії та відомостей, які додаються до заяви про переоформлення; 2 год. -подача вищезазначених документів до органу ліцензування. 30 хв.	40,46 грн.   80,92 грн  20,23 грн	40,46 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	141,61 грн.	141,61 грн.

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	2545	2545
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	360397,45 грн	360397,45 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.*

---



## 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 № 4532-001.3/006.0/17-23 від 11.05.2023 р.

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

Міністерство охорони здоров'я України опрацювало проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку», надісланий листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11.05.2023 № 4532-001.3/006.0/17-23 та погоджує його без зауважень.

Додаток: на 29 арк.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Шемет А.М. 253 07 13

Міністерство охорони здоров'я України

26-04/14145/2-23 від 26.05.2023



АСУД "ДОК ПРОФ 3"  
Міністерство охорони здоров'я України  
26-04/14145/2-23 від 26.05.2023  
Підписання: КЕП Ляшко Віктор Кирилович  
58E2D9E7F800307B040000001D9A2D00CCD29D00

