



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 _____

Центральним органам виконавчої влади (за списком)

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (далі – проект постанови) та матеріали до нього, та просить погодити його у найкоротший термін.

Додатки (в електронному вигляді):

1. Проект акта на 39 арк. (в 1 прим.);

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

Ігор КУЗІН

Анна Шемет 253 07 13



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/1082/2-24 від 09.01.2024
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC003040000075393200AAC4B900

Міністерство охорони здоров'я України
26-04/1082/2-24 від 09.01.2024



Список розсилки

1. Міністерство економіки України
2. Міністерство фінансів України
3. Міністерство цифрової трансформації України
4. Міністерство соціальної політики України
5. Міністерство захисту довкілля та природних ресурсів України
6. Служба безпеки України
7. Міністерство внутрішніх справ України
8. Національна поліція України
9. Державна митна служба України
10. Адміністрація Державної прикордонної служби України
11. Державна регуляторна служба України



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

від 2023 р. №

Київ

Про внесення змін до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Кабінет Міністрів України постановляє:

Внести до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 р. № 146 (Офіційний вісник України, 1997 р., № 6, ст. 78; 2001 р., № 13, ст. 556; 2004 р., № 19, ст. 1319; 2007 р., № 93, ст. 3413; 2016 р., № 4, ст. 239; 2020 р., № 63, ст. 2047; 2021 р., № 21, ст. 938; 2022 р., № 25, ст. 1373, № 40, ст. 2159) зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ 2023 р. № _____

ЗМІНИ,
що вносяться до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

1. Пункт 1 після абзацу другого доповнити новим абзацом такого змісту:

«Дія цього Порядку не поширюється на випадки ввезення на територію України, вивезення з території України чи транзиту через територію України за Формою 302, передбаченою Митним кодексом України, лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, для медичного забезпечення підрозділів збройних сил держав - членів Європейського Союзу, держав - членів Організації Північноатлантичного договору та інших держав, які в установленому законом порядку допущені на територію України, підрозділів Збройних Сил України, направлених згідно із законом до інших держав.»

2. У пункті 3:

1) абзац перший після слова «днів» доповнити словами «, у тому числі в період дії правового режиму воєнного стану, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації.»;

2) після абзацу першого доповнити новим абзацом такого змісту:

«Інформація про прийняті рішення щодо видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзит через територію України формується за формою, наведеною у додатку 4 до цього Порядку, та оприлюднюється на офіційному вебсайті Держлікслужби.»

У зв'язку з цим абзац другий вважати відповідно абзацом третім.

3. У пункті 6 слово «контракту» замінити словами «партії поставки», слово «відповідного» замінити словом «відповідної».

4. Пункт 7 викласти у такій редакції:

«7. Безоплатно видаються дозволи на ввезення на територію України,

вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, що надходять як гуманітарна допомога або мають бути ввезені на територію України як зразки для МОЗ та правоохоронних органів, які відповідно до закону мають право здійснювати експертну та оперативно-розшукову діяльність.».

5. У пункті 11:

1) в абзаці десятому підпункту 1 слово «контракту» замінити словом «партії»;

2) підпункт 2 викласти у такій редакції:

« 2) засвідчену заявником копію рахунку-фактури або рахунку-проформи, що підтверджує відомості про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, що будуть ввозитись;»;

3) підпункт 3 викласти у такій редакції:

« 3) засвідчена заявником копія статуту підприємства;»;

4) підпункт 4 викласти у такій редакції:

« 4) засвідчена заявником копія контракту, згідно з яким провадиться ввезення в Україну наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; »;

5) підпункт 6 після слова «(експортера)» доповнити словами «або засвідчена заявником копія сертифікату якості серії лікарського засобу (для лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини);».

6. Підпункт 2 пункту 12 виключити.

7. Доповнити пунктом 14¹ такого змісту:

«14¹. Для одержання дозволу на ввезення як гуманітарної допомоги наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, на період дії правового режиму воєнного стану, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, отримувач гуманітарної допомоги подає до Держлікслужби такі документи:

1) заява на бланку суб'єкта господарювання на ім'я Голови Держлікслужби, в якій зазначаються:

мета, з якою здійснюється ввезення;

повні найменування, адреси, контактні дані: номери телефону, факсу, електронна адреса, адреса офіційної сторінки в мережі Інтернет (за наявності) імпортера та/або вантажоодержувача, та експортера;

міжнародна непатентована назва продукції та (або) перша назва, під якою вона була випущена, та (або) назва, під якою вона виробляється в країнах-імпортерах та країнах-експортерах;

кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, що мають бути ввезені;

кількість лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, що мають бути ввезені;

лікарська форма наркотичного засобу, психотропної речовини і прекурсора;

найменування підприємства-виробника, номер телефону, адреса електронної пошти;

вид транспортного засобу для поставки;

строк здійснення поставки;

найменування пункту пропуску через державний кордон, через який здійснюватиметься ввезення;

2) засвідчена заявником копія реєстраційного посвідчення на лікарські засоби (за наявності) або сертифіката якості серії лікарських засобів, які ввозяться на територію України;

3) зобов'язання отримувача гуманітарної допомоги про використання гуманітарної допомоги тільки за призначенням та інформування Держлікслужби в місячний строк про її розподіл.

На період дії правового режиму воєнного стану, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації видача дозволів на ввезення на територію України гуманітарної допомоги наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, здійснюється за узгодженням з СБУ. Строк розгляду СБУ документів становить 3 робочих дні.

Перелік документів є вичерпним.».

8. У пункті 16:

1) в абзаці десятому підпункту 1 слово «контракту» замінити словом «партії»;

2) підпункт 2 викласти у такій редакції:

« 2) засвідчену заявником копію рахунку-фактури або рахунку-проформи, що підтверджує відомості про кількість наркотичних засобів, психотропних

речовин, прекурсорів, що будуть вивозитись;»;

3) підпункт 3 викласти у такій редакції:

« 3) засвідчена заявником копія статуту підприємства;»;

4) підпункт 4 викласти у такій редакції:

« 4) засвідчена заявником копія контракту, згідно з яким провадиться ввезення в Україну наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;»;

5) підпункт 6 після слова «(експортера)» доповнити словами «або засвідчена заявником копія сертифікату якості серії лікарського засобу (для лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини);».

9. У пункті 19:

1) слова «в електронному вигляді» виключити;

2) в абзаці десятому підпункту 1 слово «контракту» замінити словом «партії»;

3) підпункт 2 викласти у такій редакції:

« 2) засвідчену заявником копію рахунку-фактури або рахунку-проформи, що підтверджує відомості про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, які ввозяться на територію України;»;

4) підпункт 5 викласти у такій редакції:

« 5) засвідчена заявником копія сертифікату якості серії лікарського засобу;»;

5) після абзацу двадцять першого доповнити новим абзацом такого змісту:

«Перелік документів є вичерпним.».

10. Доповнити Порядок Додатком 4 такого змісту:

«Додаток 4
до Порядку

ФОРМА ВЕДЕННЯ

виданих дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзит через територію України

№ п/п	Імпортёр (назва, адреса)	Експортёр (назва, адреса)	№ дозволу	Дата видачі дозволу	Дозвіл дійсний до	Назва та кількість лікарських засобів, продукції, товарів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори	Назва та кількість наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів	Вид тари та її кількість	Номер та дата національного дозволу на імпорт, ким виданий (у випадку експорту)	Вид транспорту	Назва митниці та пункту пропуску на державному кордоні України (для транзиту – назви митниць та пунктів пропуску)

11. У тексті цього Порядку слово «підприємство» у всіх відмінках та числах замінити словами «суб'єкт господарювання» у відповідних відмінках та числах.


Леско В.К.

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект акта не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Джерела міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту акта відсутні.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проект акта не належить до сфери діяльності програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів.

4. Порівняльно-правовий аналіз

В проекті акта відсутні норми, що належать до положень права Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Прийняття проекту акта сприятиме вдосконаленню встановлення чітко визначених механізмів ввезення на територію України під час дії правового режиму воєнного стану, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

6. Узагальнений висновок

Проект акта не належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу.

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2023 р.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (далі – проєкт акта) розроблений з метою встановлення чітко визначених механізмів ввезення на територію України під час дії правового режиму воєнного стану, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект акта розроблено у зв'язку з необхідністю забезпечення безперервності виконання функцій Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, зокрема під час дії правового режиму воєнного стану, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації в частині ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; уніфікації з європейськими та північноатлантичними стандартами процедур декларування лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори для медичного забезпечення підрозділів збройних сил держав - членів Європейського Союзу, держав - членів Організації Північноатлантичного договору та інших держав, які в установленому законом порядку допущені на територію України, підрозділів Збройних Сил України, направлених згідно із законом до інших держав; ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, що надходять як гуманітарна допомога; забезпечення прозорості діяльності Держлікслужби у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, в тому числі шляхом розміщення на офіційному вебсайті Держлікслужби інформації про кількість виданих дозволів, інформації в розрізі реквізитів виданих дозволів, суб'єктів господарювання, підконтрольних речовин тощо; з метою зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання в частині підготовки необхідних документів для видачі дозволів на право ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, створення сприятливих умов для ведення бізнесу та вдосконалення регуляторного середовища, що передбачає

скасування надмірних регуляторних обмежень та неефективних процедур контролю, застарілих систем сертифікації, моніторингу, здійснення експертиз та інших обмежень для бізнесу; уточнення термінів у Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 року № 146 (далі – Порядок).

Проект акта розроблено також на виконання доручення Прем'єр-міністра України Шмигала Д.А. від 21.09.2023 № 28628/1/1-23 до забезпечення виконання положень Закону України від 23 серпня 2023 року № 3345-ІХ «Про внесення змін до Митного кодексу України та інших законів України щодо уніфікації з європейськими та північноатлантичними стандартами процедур декларування військової техніки та інших товарів». З метою спрощення процедури в частині звільнення від отримання дозвільних документів державного експортного контролю для товарів військового призначення та подвійного використання, дозволів, необхідних для переміщення лікарських засобів, у тому числі тих, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори при переміщенні через митний кордон України товарів з використанням Форми 302.

Також, згідно з Законом України «Про зовнішньоекономічну діяльність» зовнішньоекономічний договір (контракт) - домовленість двох або більше суб'єктів зовнішньоекономічної діяльності та їх іноземних контрагентів, спрямована на встановлення, зміну або припинення їх взаємних прав та обов'язків у зовнішньоекономічній діяльності.

Суб'єкти зовнішньоекономічної діяльності при складанні тексту зовнішньоекономічного договору (контракту) мають право використовувати відомі міжнародні звичаї, рекомендації, правила міжнародних органів та організацій, якщо це не заборонено прямо та у виключній формі цим та іншими законами України.

Для підписання зовнішньоекономічного договору (контракту) суб'єкту зовнішньоекономічної діяльності не потрібен дозвіл будь-якого органу державної влади, управління або вищестоящої організації, за винятком випадків, передбачених законами України.

Суб'єкти зовнішньоекономічної діяльності мають право укладати будь-які види зовнішньоекономічних договорів (контрактів), крім тих, які прямо та у виключній формі заборонені законами України.

Відповідно до пункту 2 Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 р. імпорт та експорт наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюються підприємствами за умови одержання дозволу на кожну окрему операцію, який видається Держлікслужбою.

Практика видачі Держлікслужбою дозволів на ввезення в Україну, вивезення з України наркотичних засобів, психотропних речовин і

прекурсорів показує, що суб'єкти господарювання укладають різні за формою, видами, строком дії контракти: довгострокові контракти, вартість яких встановлюється як сума всіх поставок згідно специфікацій, додаткових угод, інвойсів; довгострокові контракти, в яких вказана загальна сума контракту, але додатковими угодами на кожен окрему партію поставки встановлюється ціна товару та сума окремої партії поставки; контракти на визначену кількість товару, але ціна товару та сума окремої партії поставки встановлюються додатковими угодами; контракти під конкретну партію поставки з зазначенням кількості, ціни товару та загальної суми партії поставки.

Для уточнення термінів та унормування сплати суб'єктами господарювання плати за видачу та оформлення дозволів пропонується по тексту постанови замінити слово «контракт» на слова «партія» або «партія поставки» у відповідних відмінках.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом акта пропонується внести зміни до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 року № 146.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

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

Закон України «Про правовий режим воєнного стану»;

Указ Президента України від 24 лютого 2022 року № 64/2022 «Про введення воєнного стану в Україні», затверджений Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні»;

постанова Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 року № 146 «Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта 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 соціальної політики України, Міністерством захисту довкілля та природних ресурсів України, Службою безпеки України, Міністерством внутрішніх справ України, Державною митною службою України, Адміністрацією Державної прикордонної служби України, 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* ЄС).

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта матиме вплив на інтереси держави.

Реалізація проекту акта не матиме впливу на забезпечення захисту прав громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я; 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	Вдосконалення для отримувачів гуманітарної допомоги механізмів ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в умовах правового режиму воєнного стану, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, зменшення фінансового навантаження, створення сприятливих умов для ведення бізнесу, загальне удосконалення обігу підконтрольних речовин
Держава	Позитивний	Забезпечення безперервності виконання функцій Держлікслужби, уніфікація законодавства України з стандартами ЄС та НАТО
Громадяни	Позитивний	Забезпечення доступності лікарських засобів.

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

« » 2023 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>1. ...</p> <p>Норма відсутня</p>	<p>1. ...</p> <p>Дія цього Порядку не поширюється на випадки ввезення на територію України, вивезення з території України чи транзиту через територію України за формою 302, передбаченою Митним кодексом України, лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, для медичного забезпечення підрозділів збройних сил держав — членів Європейського Союзу, держав — членів Організації Північноатлантичного договору та інших держав, які в установленому законом порядку допущені на територію України, підрозділів Збройних Сил України, направлених згідно із законом до інших держав.</p>
<p>3. Розгляд Держлікслужбою документів на імпорт, експорт або транзит, оформлення дозволу і його видача здійснюються в термін до 30 днів. Про відмову у видачі дозволу Держлікслужба у той же термін надсилає підприємству мотивоване письмове повідомлення.</p> <p>Норма відсутня</p> <p>Дозволи на здійснення імпортно-експортних операцій у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів надаються суб'єктам господарювання Держлікслужбою на підставі позитивного експертного висновку, виданого уповноваженою на те Держлікслужбою установою.</p>	<p>3. Розгляд Держлікслужбою документів на імпорт, експорт або транзит, оформлення дозволу і його видача здійснюються в термін до 30 днів, у тому числі в період дії правового режиму воєнного стану, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації. Про відмову у видачі дозволу Держлікслужба у той же термін надсилає підприємству мотивоване письмове повідомлення.</p> <p>Інформація про прийняті рішення щодо видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів формується за формою, наведеною у додатку № 4 до цього Порядку, та оприлюднюється на офіційному вебсайті Держлікслужби.</p>

	<p>Дозволи на здійснення імпортно-експортних операцій у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів надаються суб'єктам господарювання Держлікслужбою на підставі позитивного експертного висновку, виданого уповноваженою на те Держлікслужбою установою.</p>
<p>6. За оформлення і видачу дозволу та здійснення контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, на експорт або імпорт яких видано відповідний дозвіл, крім експорту сірчаної та соляної кислоти, справляється плата у розмірі одного відсотка контракту на імпорتنі операції і двох відсотків контракту на експортні операції. За оформлення і видачу дозволу на експорт сірчаної та соляної кислоти і здійснення контролю за їх обігом з підприємств – виробників цих кислот справляється плата у розмірі 0,2 відсотка вартості відповідного контракту.</p>	<p>6. За оформлення і видачу дозволу та здійснення контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, на експорт або імпорт яких видано відповідний дозвіл, крім експорту сірчаної та соляної кислоти, справляється плата у розмірі одного відсотка вартості партії поставки на імпорتنі операції і двох відсотків партії поставки на експортні операції. За оформлення і видачу дозволу на експорт сірчаної та соляної кислоти і здійснення контролю за їх обігом з підприємств – виробників цих кислот справляється плата у розмірі 0,2 відсотка вартості відповідної партії поставки.</p>
<p>7. Безплатно видаються дозволи на імпорт в Україну або експорт з України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що надходять як гуманітарна допомога, у випадках стихійного лиха, катастроф та епідемій, або мають бути ввезені на територію України як зразки для МОЗ.</p>	<p>7. Безплатно видаються дозволи на ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольованих речовин, що надходять як гуманітарна допомога або мають бути ввезені на територію України як зразки для МОЗ та правоохоронних органів, які відповідно до закону мають право здійснювати експертну та оперативно-розшукову діяльність.</p>
<p>11. Для одержання дозволу на ввезення в Україну наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів підприємством подаються такі документи:</p> <p>...</p>	<p>11. Для одержання дозволу на ввезення в Україну наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів підприємством подаються такі документи:</p> <p>... вартість партії поставки;</p>

<p>вартість контракту поставки;</p> <p>...</p> <p>2) рахунок-фактура або рахунок-проформа, що підтверджує відомості про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що будуть ввозитись;</p> <p>3) ногаріально засвідчена копія статуту підприємства;</p> <p>4) ногаріально засвідчена копія контракту, згідно з яким провадиться ввезення в Україну наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;</p> <p>5) реєстраційні посвідчення на лікарські засоби, які ввозяться в Україну;</p> <p>6) засвідчені заявником відомості про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини, або прекурсору за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера);</p> <p>7) зобов'язання підприємства - імпортера про використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів тільки для заявлених цілей.</p>	<p>...</p> <p>2) засвідчену заявником копію рахунку-фактури або рахунку-проформи, що підтверджує відомості про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, що будуть ввозитись;</p> <p>3) засвідчена заявником копія статуту підприємства;</p> <p>4) засвідчена заявником копія контракту, згідно з яким провадиться ввезення в Україну наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;</p> <p>...</p> <p>6) засвідчені заявником відомості про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини, або прекурсору за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера) або засвідчена заявником копія сертифікату якості серії лікарського засобу (для лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контролювані речовини);</p>
<p>12. Для одержання дозволу на ввезення в Україну для реєстрації в МОЗ зразків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контролюваних речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контролювані речовини, підприємство подас такі документи:</p>	<p>12. Для одержання дозволу на ввезення в Україну для реєстрації в МОЗ зразків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контролюваних речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контролювані речовини, підприємство подає такі документи:</p>

<p>...</p> <p>2) лист-клонотання МОЗ з підтвердженням необхідності ввезення зазначеної кількості зразків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контролюваних речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контролювані речовини, для реєстрації в Україні та гарантією їх зберігання із зазначенням прізвища особи, відневідальної за це;</p>	<p>...</p> <p>2) Виключити</p> <p>...</p>
<p>Норма відсутня</p>	<p>14'. Для одержання дозволу на ввезення як гуманітарної допомоги наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контролюваних речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контролювані речовини, на період дії правового режиму воєнного стану, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, отримувач гуманітарної допомоги подає до Держлікслужби такі документи:</p> <p>1) заява на бланку суб'єкта господарювання на ім'я Голови Держлікслужби, в якій зазначаються:</p> <p>мета, з якою здійснюється ввезення;</p> <p>повні найменування, адреси, контактні дані: номери телефону, факсу, електронна адреса, адреса офіційної сторінки в мережі Інтернет (за наявності) імпортера та/або вантажоодержувача, та експортера;</p> <p>міжнародна непатентована назва продукції та (або) перша назва, під якою вона була випущена, та (або) назва, під якою вона виробляється в країнах-імпортерах та країнах-експортерах;</p> <p>кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контролюваних речовин, у вигляді лікарських засобів,</p>

	<p>що мають бути ввезені;</p> <p>кількість лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контролювані речовини, що мають бути ввезені;</p> <p>лікарська форма наркотичного засобу, психотропної речовини і прекурсора;</p> <p>найменування підприємства-виробника, номер телефону, адреса електронної пошти тощо;</p> <p>вид транспортного засобу для поставки;</p> <p>строк здійснення поставки;</p> <p>найменування пункту пропуску через державний кордон, через який здійснюватиметься ввезення;</p> <p>2) засвідчена заявником копія реєстраційного посвідчення на лікарські засоби (за наявності) або сертифіката якості серії лікарських засобів, які ввозяться на територію України;</p> <p>3) зобов'язання отримувача гуманітарної допомоги про використання гуманітарної допомоги тільки за призначенням та інформування Держлікслужби в місячний термін про її розподіл.</p> <p>На період дії правового режиму воєнного стану, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації видача дозволів на ввезення на територію України гуманітарної допомоги наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контролюваних речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контролювані речовини, здійснюється за узгодженням з СБУ. Термін розгляду СБУ документів становить 3 робочих дні.</p> <p>Перелік документів є вичерпним.</p>
<p>16. Для одержання дозволу на право вивезення з України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів підприємством подаються такі документи:</p> <p>...</p>	<p>16. Для одержання дозволу на право вивезення з України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів підприємством подаються такі документи:</p>

<p>вартість контракту поставки;</p> <p>...</p>	<p>...</p> <p>вартість партії поставки;</p> <p>...</p>
<p>2) рахунок-фактура або рахунок-проформа, що підтверджує відомості про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що будуть вивозитись;</p> <p>3) нотаріально засвідчена копія статуту підприємства;</p> <p>4) нотаріально засвідчена копія контракту, за яким провадиться вивезення з України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;</p> <p>...</p> <p>6) засвідчені заявником відомості про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини, або прекурсору за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера).</p>	<p>2) засвідчену заявником копію рахунку-фактури або рахунку-проформи, що підтверджує відомості про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, що будуть вивозитись;</p> <p>3) засвідчена заявником копія статуту підприємства;</p> <p>4) засвідчена заявником копія контракту, згідно з яким провадиться ввезення в Україну наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;</p> <p>...</p> <p>6) засвідчені заявником відомості про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини, або прекурсору за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера) або засвідчена заявником копія сертифікату якості серії лікарського засобу (для лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини).</p>
<p>19. Для одержання дозволу на ввезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, суб'єкт господарювання, що має право на провадження діяльності у сфері обігу зазначених речовин, подає до Держлікслужби в електронному вигляді такі документи:</p>	<p>19. ...</p> <p>ВИКЛЮЧИТИ</p>

- 1) заяву, оформлену на бланку суб'єкта господарювання, на ім'я голови Держлікслужби, в якій зазначаються:
- мета, з якою здійснюється ввезення;
 - повні найменування, точні адреси, номери телефонів (телефаксів) імпортера (вантажоодержувача) та експортера;
 - міжнародна непатентована назва імпортованої продукції (у разі наявності) та (або) перша назва, під якою вона була випущена, та (або) назва, під якою вона виробляється в країнах-імпортерах та країнах-експортерах;
 - кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що повинні бути ввезені;
 - лікарська форма наркотичного засобу, психотропної речовини і прекурсора;
 - назва та кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, що підлягають спеціальному контролю згідно із законодавством України, які ввозяться за контрактом;
 - назва фірми-виробника, телефон, електронна пошта тощо;
 - номер контракту поставки;
 - вартість контракту поставки;
 - найменування і кількість одиниць тари - для наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у вигляді субстанції, яка використовується для виробництва лікарських засобів;
 - вид транспортного засобу для поставки;
 - строк здійснення поставки;
 - назва пункту пропуску на державному кордоні України, через який здійснюватиметься ввезення;
- 2) рахунок-фактуру або рахунок-проформу, що підтверджує відомості про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які ввозяться на територію України;

...

...
вартість партії поставки;

...

2) засвідчену заявником копію рахунку-фактури або рахунку-проформи, що підтверджує відомості про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контролювані речовини, які ввозяться на територію України;

...

<p>5) засвідчені заявником відомості про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини, або прекурсору за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера);</p> <p>...</p> <p>Норма відсутня</p>	<p>5) засвідчена заявником копія сертифікату якості серії лікарського засобу;</p> <p>...</p> <p>Перелік документів є вичерпним.</p>
---	--

Норма відсутня

Додаток № 4 до Порядку

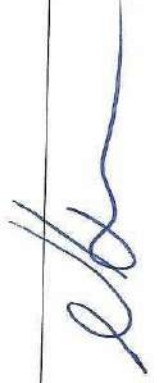
ФОРМА ВЕДЕННЯ

виданих дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзит через територію України

№ п/п	Імпортёр (назва, адреса)	Експортёр (назва, адреса)	№ дозволу	Дата видачі дозволу	Дозвіл дієчний до	Назва та кількість лікарських засобів, продукції, товарів, що містять наркотичні	Назва та кількість наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів	Вид тари та її кількість	Номер та дата національного дозволу на імпорт	Вид транспорту	Назва митниці та пункту пропуску на державному кордоні України (для транзиту – назви митниці та пунктів подорожжя)

У тексті цього Порядку слово «відприсметво» у всіх відмінках та числах замінити словами «суб'єкт господарювання» у відповідних відмінках та числах.

Міністр охорони здоров'я України
«__» _____ 2023 р.



Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Порядку видачі дозволів на право ввезення
на територію України, вивезення з території України або транзиту через
територію України наркотичних засобів, психотропних речовин
і прекурсорів»

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 серпня 2015 року № 647, зокрема видає суб'єктам господарювання дозволи на право ввезення (вивезення) та на право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та узагальнює практику застосування законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, розробляє пропозиції щодо його подальшого вдосконалення.

Прийняття проєкту акта зумовлене нагальною необхідністю врегулювання питань у сфері діяльності з ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, зокрема:

встановлення чітко визначених механізмів ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів під час правового режиму воєнного стану, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації;

уніфікація з європейськими та північноатлантичними стандартами процедур декларування лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори для медичного забезпечення підрозділів збройних сил держав - членів Європейського Союзу, держав - членів Організації Північноатлантичного договору та інших держав, які в установленому законом порядку допущені на територію України, підрозділів Збройних Сил України, направлених згідно із законом до інших держав;

спрощення ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, що надходять як гуманітарна допомога;

забезпечення прозорості діяльності Держлікслужби у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, в тому числі шляхом розміщення на офіційному вебсайті Держлікслужби інформації про кількість виданих дозволів, інформації в розрізі реквізитів виданих дозволів, суб'єктів господарювання, підконтрольних речовин тощо;

зменшення фінансового навантаження для суб'єктів господарювання в частині підготовки документів для видачі дозволів шляхом відміни вимоги про обов'язковість нотаріального засвідчення статуту підприємства та контракту;

відміна листів-клопотань МОЗ з метою подальшої дерегуляції ведення бізнесу.

Проєкт акта позитивно вплине на суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів під час правового режиму воєнного стану та громадян, для яких

спроститься доступ до лікарських засобів у вигляді гуманітарної допомоги.
Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

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

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

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття проєкту постанови є приведення постанов Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 року № 146 «Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» у відповідність до вимог чинного законодавства:

чітка та прозора процедура отримання дозволу на ввезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів під час правового режиму воєнного стану, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації;

уніфікація з європейськими та північноатлантичними стандартами процедур декларування лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори для медичного забезпечення підрозділів збройних сил держав - членів Європейського Союзу, держав - членів Організації Північноатлантичного договору та інших держав, які в установленому законом порядку допущені на територію України, підрозділів Збройних Сил України, направлених згідно із законом до інших держав

спрощена процедура ввезення лікарських засобів, що надходять як гуманітарна допомога;

спрощена процедура оформлення документів для отримання дозволу на ввезення, вивезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

забезпечення прозорості діяльності Держлікслужби у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

уточнення термінів у Порядку.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує	Невідповідність процедури ввезення наркотичних засобів, психотропних речовин і

на цей час.	<p>прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, що надходять як гуманітарна допомога сучасному законодавству та реаліям соціально-економічної ситуації в Україні під час воєнного стану.</p> <p>Зарегульованість процедури отримання дозволу на ввезення, вивезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p> <p>Такий спосіб є неприйнятним та не відповідає вимогам законодавства.</p>
Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови	<p>Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним та дасть змогу врегулювати вищезазначені питання.</p> <p>Перевагами обраного способу є безпосереднє державне регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p>

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні.	Відсутність (можливості) належного рівня (контролю з боку держави) прозорості у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови	Дерегуляція та покращення бізнес-клімату в Україні.	Витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує	Вигоди відсутні.	Погіршення стану здоров'я та життя громадян, які не мають швидкого та прозорого доступу до лікарських

на цей час		засобів, ввезених як гуманітарна допомога.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	Покращення стану здоров'я та життя громадян внаслідок отримання лікарських засобів в якості гуманітарної допомоги.	Витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість ліцензіатів, що підпадають під дію регулювання, одиниць	1449	2430	400	41	4320*
Питома вага групи у загальній кількості	33,5%	56,3%	9,3%	0,9%	100%

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Вигоди відсутні.	Збільшення витрат суб'єктів господарювання на отримання дозволів в сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	<p>Підвищення рівня прозорості у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p> <p>Зменшення витрат суб'єктів господарювання на отримання дозволів в сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p> <p>Можливість подальшого спрощення для суб'єктів господарювання Порядку ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p>	Відсутні

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	313 600,00 грн.

підприємництва	6
Витрати с/г малого підприємництва	10 760,00 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Не відповідає вимогам законодавства щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Проблема продовжить існувати
Альтернатива 2	3	Зазначений спосіб не порушує вимог Закону, повністю відповідає вимогам сучасності, є найбільш доцільним та дасть змогу врегулювати діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, в тому числі щодо ввезення лікарських засобів в якості гуманітарної допомоги

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Захист інтересів держави, суб'єктів господарювання та громадян у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	У суб'єктів господарювання витрати, пов'язані із запровадженням проєкту постанови, відсутні. У держави витрати відсутні. У громадян витрати відсутні	Забезпечить виконання вимог законодавства, підвищить рівень прозорості та дерегуляції у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, буде сприяти покращенню

			здоров'я та життя громадян
Альтернатива 1	Вигоди цього способу відсутні, адже даний механізм не відповідає положенням законодавства	У держави, суб'єктів господарювання та громадян витрати відсутні	Залишення ситуації, яка існує на сьогодні є неможливою.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	X	X
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови забезпечить баланс інтересів держави, суб'єктів господарювання та громадян.	Зовнішні фактори, які можуть впливати на виконання вимог акта відсутні, оскільки відповідно до частини другої статті 19 Конституції України органи державної влади, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

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

Для розв'язання визначених проблем розроблено проект акта.

Дії (або документи), які необхідно здійснити (надати) громадянам :

Подати заявки на отримання лікарських засобів у вигляді гуманітарної допомоги до медичних установ та (або) сімейних лікарів.

Дії (або документи), які необхідно здійснити (надати) органам державної влади:

Інформувати міжнародних донорів гуманітарної допомоги про зміни в процедурі ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку

контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини.

Дії (або документи), які необхідно здійснити (надати) суб'єктам господарювання:

Для суб'єктів господарювання спрощується порядок здійснення діяльності в сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Заходи, які повинні здійснити органи влади для впровадження цього проекту постанови – оприлюднити на сайті МОЗ та Держлікслужби (офіційний сайт Держлікслужби/Головна/Нормативні документи/Регуляторна діяльність/Проекти регуляторних актів).

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

Термін 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.

Проект постанови набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Найменування показника	Розмір показника
------------------------	------------------

Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта	4320 - ліцензіати (юридичні та фізичні особи-підприємці, які мають ліцензію на провадження медичної або ветеринарної практики) що здійснюють господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
Рівень інформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, пов'язаних із дією регуляторного акта	Середній, розміщення проекту регуляторного акта на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта	Не передбачається додаткових надходжень до Державного бюджету України.
Розмір часу, що витратиться суб'єктами господарювання на виконання вимог акта	30 днів
Кількість виданих дозволів	За 2022 рік – 1046 дозволів
Розмір коштів, що витрачаються суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	Загальна сума коштів – 4900,00 грн.
Кількість звернень/скарг від суб'єктів господарювання, пов'язаних з дією регуляторного акта	

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

Базове відстеження результативності вказаного регуляторного акта буде здійснюватись через рік після набрання чинності актом.

З метою оцінки ступеня досягнення регуляторним актом визначених цілей повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проводитися через 2 роки після набрання ним чинності.

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

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

Міністр охорони здоров'я України

 **Віктор ЛЯШКО**

« _____ » _____ 2023 р.

Додаток І
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 (звіти ліцензіатів, які здійснюють діяльність з культивування рослин, включених до таблиці І Переліку). Витрати часу на отримання інформації про порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місця звітності + витрати часу на заповнення звітних форм + витрати часу на передачу звітних форм (окремо за засобами передачі інформації з оцінкою кількості суб'єктів, що користуються формами засобів – окремо електронна звітність, звітність до органу, поштовим зв'язком тощо) + оцінка витрат часу на корегування (оцінка природного рівня помилок) X вартість часу суб'єкта (заробітна плата) X оціночна кількість оригінальних звітів X кількість періодів звітності за рік.	—	—
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,	4900,00	—

	сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень		
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	—	—
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	—	—
8	Інше (уточнити), гривень	—	—
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	4900,00	—
10	Кількість ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	64	—
11	Сумарні витрати ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	313600,00	

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

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

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

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

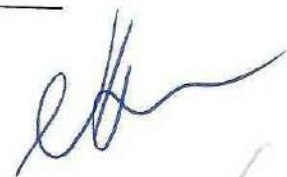
* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

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

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

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

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


Лещенко В. В.

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання, проведено фахівцями Держлікслужби.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій	
1.	Інтернет консультації громадськістю	3	25	В цілому проєкт підтримано

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

2.1. Кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання становить 441 одиниць.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 10,21 % (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	441		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес – 3 години * 28,13 грн/год (мін. заробітна плата) * 1 працівник	24,40 грн 84,39 грн.	24,40 грн 84,39 грн.	24,40 грн 84,39 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	-	-	-
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок Організація виконання вимог регулювання – 5 год (0,62 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень	24,40 грн.	24,40 грн.	24,40 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого	441		

	підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць			
16.	Сумарно, гривень	10 760,00	X	10 760,00

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Держлікслужба

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємництва)	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 до сфери відповідної процедури	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), грн.
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	24,50 грн/год	1	441	2 160,90
прийняття та опрацювання заявки суб'єкта	1 год	24,50 грн.	1	441	10 804,50
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері	-	-	-	-	-

регулювання, тому числі:	у					
камеральні	5 год	24,50 грн/год	1	441	54 022,50	
виїзні	-	-	-	-	-	
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0,2 год	24,50 грн/год	1	441	2 160,90	
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,2 год	24,50 грн/год	1	441	2 160,90	
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-	
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,2 год	24,50 грн/год	1	441	2 160,90	
6. Інші адміністративні процедури (уточнити)	-	-	-	-	-	
Разом за рік	X	X	X	X	73 469,52	
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	367347,60	

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємства, 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	10 760,00 грн.	0,00
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	10 760,00 грн.	0,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	73 469,52 грн	367 347,60 грн
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	84 229,52 грн.	367 347,60 грн

Лешко В.В.



Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19

ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ПОРУШЕННЯМ ЗОРУ



- ПРО МІНІСТЕРСТВО
- ВОСНИЙ СТАН
- ГРОМАДЯНАМ
- МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ
- ОСВІТА
- ПРЕСЦЕНТР
- ДОКУМЕНТИ**
- КОНТАКТИ
- УКР

Головна | Документи | Громадське обговорення (архів) |
Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України...

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРХІВ)

- НАКАЗИ МОЗ
- ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНИТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ
- КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
- ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ
- ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА
- ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ
- НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВІЛ/СНІД
- ДОКУМЕНТИ

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних...»

30 листопада 2023 👁 308

- Проект постанови КМУ
- Зміни
- Пояснювальна записка
- Порівняльна таблиця
- Довідка ЄС
- АРВ
- Додаток 1 до АРВ
- Додаток 2 до АРВ

поділитись
f t G+ in

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПРИЛЮДНЕННЯ

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних...

Онлайн підтримка
Вас вітає Національний контакт-центр МОЗ. Уточніть, будь ласка, чим можемо Вам допомогти?

