



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

Від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на розгляд та погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження форми постанови про накладення фінансової санкції на суб'єкта господарювання за порушення законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» (далі – проект наказу).

Проект наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України за посиланням: <http://surl.li/shdiv>.

Додатки:

1. Проект наказу з додатком на 5 арк.
2. Пояснювальна записка на 4 арк.
3. Acquis ЄС на 1 арк.
4. Аналіз регуляторного впливу з додатками на 15 арк.

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

Ігор КУЗІН

Катерина Баленко 2537271



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/14480/2-24 від 05.04.2024
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC0030400000075393200AAC4B900

Міністерство охорони здоров'я України
26-04/14480/2-24 від 05.04.2024



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

№ _____

(найменування, місцезнаходження, номер телефону, адреса електронної пошти
Держпродспоживслужби, її територіального органу)

ПОСТАНОВА

**про накладення фінансової санкції на суб'єкта господарювання за порушення
законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових
виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення**

«___» _____ 20__ р. № _____

Перевіркою стану дотримання законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення,
у _____

_____ ,
(повне найменування юридичної особи/прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи –
підприємця, місцезнаходження/місце проживання, контактний номер телефону, адреса електронної пошти)
ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ /реєстраційний номер
облікової картки платника податків (за наявності) або серія та номер паспорта, ким та коли
його видано (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від
прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків відповідно до закону)

на підставі акта від «___» _____ 20__ р. № _____ встановлено:

(перелік порушень законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і
їх шкідливого впливу на здоров'я населення за які передбачена відповідальність)

Керуючись частиною третьою статті 7, частиною п'ятою статті 20 Закону України
«Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх
шкідливого впливу на здоров'я населення»,

ПОСТАНОВЛЯЮ:

За порушення _____

(підстава – підпункт, пункт, абзац, частина, стаття, назва нормативно-правового акта, якого порушено)

застосувати до _____
 (найменування суб'єкта господарювання)
 фінансову санкцію у розмірі _____ гривень.
 (сума цифрами і словами)

Зобов'язати _____
 (найменування суб'єкта господарювання)
 у п'ятнадцятиденний строк з дня отримання цієї постанови суб'єктом господарювання, а в разі оскарження суб'єктом господарювання цієї постанови до суду – з дня набрання законної сили відповідним рішенням суду, сплатити в установленому порядку фінансову санкцію у зазначеному розмірі до Державного бюджету України _____

_____ (код платежу, номер рахунка, одержувач платежу, ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ)

Суб'єкту господарювання протягом трьох днів після сплати фінансової санкції письмово повідомити орган, який наклав фінансову санкцію, зазначивши номер та дату платіжного доручення, за яким сплачено фінансову санкцію.

У разі невиконання постанови в зазначений строк сума фінансової санкції стягується в установленому законодавством порядку.

Постанова набирає чинності з моменту доведення її до відома суб'єкта господарювання.

Постанова є обов'язковою до виконання з дня набрання нею чинності та може бути пред'явлена до виконання протягом трьох місяців з дня набрання нею чинності.

Відділу (сектору) _____
 (назва структурного підрозділу Держпродспоживслужби або її територіального органу)
 установити контроль за виконанням цієї постанови.

Постанову про накладення фінансових санкцій може бути оскаржено в адміністративному порядку, передбаченому Законом України «Про адміністративну процедуру», або у судовому порядку протягом 15 днів з дня її отримання суб'єктом господарювання.

Постанову виніс:

(посада: керівник/заступник
 керівника/уповноважена особа
 Держпродспоживслужби, її територіального
 органу)

 (підпис)

 (прізвище, ім'я та по батькові
 (за наявності))

М. П.

Постанову складено у чотирьох примірниках.

Один примірник на ___ аркушах отримав(ла):

(найменування посади, прізвище, ініціали суб'єкта
 господарювання/його представника)

 (підпис)

«__» _____ 20__ р.

Надіслано листом з повідомленням про вручення суб'єкту господарювання
«__» _____ 20__ р. (у разі необхідності).

Сплачено _____
(дата, сума, реквізити платіжних документів)

**Директор Департаменту
громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про затвердження форми постанови про накладення фінансової санкції на суб'єкта господарювання за порушення законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження форми постанови про накладення фінансової санкції на суб'єкта господарювання за порушення законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» (далі – проєкт акта) розроблено з метою забезпечення виконання положень Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» (далі – Закон).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Частиною першою статті 7 Закону визначено, що центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, в межах своєї компетенції формує державну політику щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення відповідно до закону.

Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267, МОЗ є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері попередження та зниження рівня вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення.

Згідно з Положенням про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02.09.2015 № 667, Держпродспоживслужба є центральним органом виконавчої влади, який реалізує державну політику, у тому числі, у сфері попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення, державного контролю за додержанням законодавства про захист прав споживачів і рекламу в цій сфері.

Держпродспоживслужба відповідно до покладених на неї завдань застосовує фінансові санкції до суб'єктів господарювання за порушення законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення.

Частиною сьомою статті 20 Закону визначено, що за порушення норм цього Закону центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну

політику у сфері попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення, застосовує фінансові санкції до суб'єктів господарювання.

Відповідно до частини шостої статті 20 Закону особа, яка має право накладати фінансові санкції розглядає акт, в якому зафіксовані порушення, письмові пояснення керівника відповідного суб'єкта господарювання та документи, що стосуються справи.

Рішення про накладення фінансових санкцій оформляється постановою, що надсилається суб'єкту господарювання, на якого накладено фінансові санкції, та банківській установі, в якій відкрито поточний рахунок цієї юридичної особи.

У зв'язку із наведеним виникає необхідність у затвердженні форми постанови про накладення фінансових санкцій за порушення законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується затвердити форму постанови про накладення фінансової санкції на суб'єкта господарювання за порушення законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення, яка накладається на суб'єкта господарювання за порушення відповідно до Закону.

4. Правові аспекти

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

Конституція України, Закони України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», «Про адміністративну процедуру».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу не потребує проведення публічних консультацій. Проєкт наказу 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 уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування,

уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проект наказу потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Державною регуляторною службою.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме впливу на окремі регіони; на ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту наказу матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави, на громадське здоров'я шляхом реалізації вимог статті 20 Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення», зокрема виконання Держпродспоживслужбою та її територіальними органами функцій та повноважень щодо застосування фінансових санкцій за порушення законодавства у сфері попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
------------------------	-------------------------------------------------	------------------------------

Суб'єкти господарювання	Позитивний	За рахунок встановлення форми та прозорої процедури накладення фінансових санкцій за порушення законодавства у сфері попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення
Населення	Позитивний	За рахунок підвищення захисту людини від шкідливого впливу тютюнового диму на робочих і в громадських місцях, зменшення токсичності тютюнових виробів шляхом зниження вмісту нікотину, смоли, інших шкідливих для здоров'я людини речовин

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2024 р.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження форми постанови про накладення фінансової санкції на суб'єкта господарювання за порушення законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення

Відповідно до частини першої статті 7, статті 20 Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити форму постанови про накладення фінансової санкції на суб'єкта господарювання за порушення законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення, що додається.

2. Департаменту громадського здоров'я (Олексію Даниленку) забезпечити:

1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після його державної реєстрації Міністерством юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України – головного державного санітарного лікаря України Ігоря Кузіна.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері
європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження
форми постанови про накладення фінансової санкції на суб'єкта
господарювання за порушення законодавства про заходи щодо
попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого
впливу на здоров'я населення»

Проект наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект наказу за предметом правового регулювання не належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, визначених Законом України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу».

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

Враховуючи пункт 1 Довідки, джерела acquis ЄС, які регулюють відносини у визначеній сфері, відсутні.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

З урахуванням пунктів 1 та 3 Довідки, порівняльно-правовий аналіз відсутній.

5. Очікувані результати

Прийняття цього проекту наказу забезпечить реалізацію вимог статті 20 Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення», зокрема виконання Держпродспоживслужбою та її територіальними органами функцій та повноважень щодо застосування фінансових санкцій за порушення законодавства у сфері попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення, що в свою чергу сприятиме підвищенню захисту людини від шкідливого впливу тютюнового диму на робочих і в громадських місцях, зменшення токсичності тютюнових виробів шляхом зниження вмісту нікотину, смоли, інших шкідливих для здоров'я людини речовин.

6. Узагальнений висновок

Проект наказу не потребує проведення експертизи на відповідність acquis ЄС.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2024 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження форми постанови про накладення фінансової санкції
на суб'єкта господарювання за порушення законодавства про заходи щодо
попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх
шкідливого впливу на здоров'я населення»

I. Визначення проблеми.

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження форми постанови про накладення фінансової санкції на суб'єкта господарювання за порушення законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» (далі – проект акта) розроблено з метою забезпечення реалізації положень Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» (далі – Закон).

Частиною першою статті 7 Закону визначено, що центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, в межах своєї компетенції формує державну політику щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення відповідно до закону.

Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267, МОЗ є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері попередження та зниження рівня вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення.

Згідно з Положенням про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02.09.2015 № 667 (далі - Положення), Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужба) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України та який реалізує державну політику, у тому числі, у сфері попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення.

Частиною сьомою статті 20 Закону визначено, що за порушення норм цього Закону центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення, застосовує фінансові санкції до суб'єктів господарювання.

Відповідно до частини шостої статті 20 Закону особа, яка має право накладати фінансові санкції розглядає акт, в якому зафіксовані порушення, письмові пояснення керівника відповідного суб'єкта господарювання та документи, що стосуються справи.

Рішення про накладення фінансових санкцій оформляється постановою, що надсилається суб'єкту господарювання, на якого накладено фінансові санкції, та банківській установі, в якій відкрито поточний рахунок цієї юридичної особи.

Частиною четвертою статті 20 Закону визначено, що у разі невиконання в добровільному порядку суб'єктами господарювання рішень (постанов) центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення, та його посадових осіб про накладення фінансових санкцій за порушення законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення примусове виконання таких рішень (постанов) здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері організації примусового виконання рішень судів та інших органів (посадових осіб), у порядку, встановленому Законом України «Про виконавче провадження».

Форма постанови, якою оформлюється рішення про накладення фінансових санкцій на сьогодні відсутня, що не дозволяє забезпечити виконання Держпродспоживслужбою та її територіальними органами функцій та повноважень щодо реалізації державної політики у сфері державного контролю за дотриманням законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення.

Таким чином, затвердження проекту акта забезпечить реалізацію вимог статті 20 Закону, зокрема виконання Держпродспоживслужбою та її територіальними органами функцій та повноважень щодо застосування фінансових санкцій за порушення законодавства у сфері попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення, що сприятиме зниженню ризику розвитку захворювань, втрати працездатності та передчасної смертності громадян внаслідок куріння тютюнових виробів чи інших способів їх вживання.

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 проблеми не може бути здійснено за допомогою: ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами; діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основною ціллю державного регулювання є забезпечення органу державної влади формою постанови про накладення фінансової санкції на суб'єкта господарювання за порушення законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення для реалізації повноважень передбачених законодавством.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення ситуації без змін.	Така альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	Така альтернатива сприятиме досягненню цілей державного регулювання

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Наявні. Надходження коштів до державного бюджету відсутні Відсутність можливості реалізувати повноваження органом державної влади
Альтернатива 2	Забезпечення реалізації повноважень органом виконавчої влади. Надходження до державного бюджету стягнених коштів за порушення встановлених вимог законодавства.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Підвищені ризики та шкідливі наслідки для здоров'я людини внаслідок куріння тютюнових виробів чи інших способів їх вживання
Альтернатива 2	Підвищення захисту від шкідливого впливу тютюнового диму на робочих і в громадських місцях, зменшення	Відсутні.

	токсичності тютюнових виробів шляхом контролю вмісту нікотину, смоли, інших шкідливих для здоров'я людини речовин.	
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання проводилася для суб'єктів господарювання усіх форм власності

Показник	Мікро	Малі	Середні	Великі	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*	1671558	1716977	15037	494	3404066
Питома вага групи у загальній кількості, %	49,1	50,4	0,48	0,02	100

*- інформація щодо кількості суб'єктів господарювання отримана з розділу «Статистична інформація» офіційного вебпорталу Державної служби статистики України (<https://www.ukrstat.gov.ua/>) станом на кінець 2022 року.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1		Відсутність добросовісної конкуренції на ринку суб'єктів господарювання, діяльність яких пов'язана з тютюновою промисловістю, через порушення встановлених законодавством вимог іншими суб'єктами господарювання та відсутності відповідальності за порушення
Альтернатива 2	Наявні. У разі прийняття проекту акта буде встановлено прозору процедуру накладення фінансових санкцій Наявність стимулу дотримання вимог Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення»	Часові витрати, пов'язані з отриманням первинної інформації про вимоги регулювання

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва, кількісно визначені витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта згідно з додатком 1 до цього АРВ.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання відсутні
Альтернатива 2.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва на виконання регулювання, для умов наведених у додатку 1 до АРВ будуть складати: за перший рік – 745 488 грн 00 коп. за п'ять років – 745 488 грн 00 коп.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотири бальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишається проблема, зазначена у Розділі I.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш оптимальною та дозволить забезпечити досягнення цілей, що зазначені у Розділі II.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: відсутні. Для громадян: відсутні. Для суб'єктів господарювання: відсутні	Для держави: 1. Надходження коштів до державного бюджету відсутнє 2. Відсутність можливості реалізувати повноваження органом державної влади Для громадян: Підвищення ризиків та шкідливі наслідки для здоров'я людини внаслідок куріння тютюнових виробів чи інших способів їх вживання	Дана альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

		<p>Для суб'єктів господарювання: Відсутність добросовісної конкуренції на ринку суб'єктів господарювання, діяльність яких пов'язана з поточною промисловістю, через порушення встановлених законодавством вимог іншими суб'єктами господарювання та відсутності відповідальності за порушення</p>	
Альтернатива 2	<p>Для держави: 1. Забезпечення реалізації повноважень органом виконавчої влади. 2. Надходження до державного бюджету стягнених коштів за порушення встановлених вимог законодавства</p> <p>Для громадян: Підвищення захисту від шкідливого впливу тютюнового диму на робочих і в громадських місцях, зменшення токсичності тютюнових виробів шляхом контролю вмісту нікотину, смоли, інших шкідливих для здоров'я людини речовин.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: У разі прийняття проекту акта буде встановлено прозору процедуру накладення фінансових санкцій</p>	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: прогнозуються витрати суб'єкта господарювання, у зв'язку із отриманням первинної інформації про вимоги регулювання, лише у перший рік: ознайомлення з новими вимогами регулювання – 1 год. Прогнозні витрати на одного суб'єкта господарювання складатимуть – 48,00 грн. Загальні витрати для всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 163 395 168,00 грн. (162 649 680,00 + 745 488,00)</p>	Альтернатива с прийнятною з огляду на досягнення цілі

	Наявність стимулу дотримання вимог Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення»		
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/ причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Дана альтернатива не здатна вирішити проблеми.	-
Альтернатива 2	Дана альтернатива є найбільш доцільною, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання та матиме позитивний вплив на всі заінтересовані сторони.	Ризики відсутні.

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення встановлених цілей, доцільно прийняти розроблений проект акта.

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

Основним механізмом, що забезпечує розв'язання визначеної проблеми є прийняття проекту акта.

Прийняття запропонованого регуляторного акта забезпечить можливість забезпечити виконання норм Закону.

Захід, який забезпечить розв'язання визначеної проблеми – затвердження форми постанови про накладення фінансової санкції на суб'єкта господарювання за порушення законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення.

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію:

МОЗ необхідно затвердити форму постанови про накладення фінансової санкції на суб'єкта господарювання за порушення законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення;

для впровадження вимог державного регулювання МОЗ необхідно забезпечити інформування про вимоги регуляторного акта шляхом оприлюднення його на своєму офіційному вебсайті;

суб'єктам господарювання необхідно здійснити ознайомлення з положеннями регуляторного акта, 1 год. – час, який витрачається на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.
Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 2 до цього АРВ.

Державне регулювання за проектом акта не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регулятором актом – наказ набиратиме чинності з дня її офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними показниками результативності дії регуляторного акта:

1) кількість суб'єктів господарювання на яких поширюється дія акта – 3 404 066 одиниць, у тому числі малого та мікропідприємства – 3 388 535 одиниць.

2) розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних з дією акта – 0 грн.;

3) розмір надходжень до місцевих бюджетів і державних цільових фондів – 0 грн.;

4) рівень поінформованості заінтересованих сторін з основних положень регуляторного акта – високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, проєкт акту та аналіз регуляторного впливу акта розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у розділі «Громадське обговорення».

5) розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта, – 48,00 грн.

6) кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання для ознайомлення з актом – 1 година.

Показниками результативності регуляторного акта є:

1) кількість складених постанов про накладення фінансової санкції на суб'єкта господарювання за порушення законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення;

2) кількість сплачених штрафів за постановами про накладення фінансової санкції на суб'єкта господарювання за порушення законодавства про заходи

щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення;

3) кількість постанов про накладення фінансової санкції на суб'єкта господарювання за порушення законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення оскаржених до суду.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких буде здійснюватися відстеження результативності регуляторного акта

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії шляхом отримання від Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів статистичної інформації.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2024 р.

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	0	0
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0	0
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0	0
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0	0
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	0	0
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0	0
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0	0
8	Інше (отримання первинної інформації про вимоги регулювання), гривень	1 год. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) - 48,00 грн*	48,00 грн (витрати на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) + 0,00 грн (витрати на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет у наступний рік) X 4 роки = 48,00 грн

9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	48,00	48,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	15 531	15 531
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	745 488,00	745 488,00

* - інформація щодо заробітної плати отримана у розрахунку вартості 1 часу роботи використано вартість 1 часу роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік», з 1 квітня 2024 року становить – 48,00 гривні. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>.

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з «_____» _____ 2024 р. по «_____» _____ 2024 р.

Порядковий номер	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	-	-	-

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання становить 3 388 535 одиниць, у тому числі малого підприємництва 1 716 977 одиниць та мікропідприємства 1 671 558 одиниць,

сукупна питома вага суб'єктів малого та мікропідприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 99,5 % (відсотків), (відповідно до таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання»).

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

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	0	X	0
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	X	0

3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали), у т.ч:	0	X	0
4	Процедури обслуговування обладнання, гривень	0	X	0
5	Інші процедури (уточнити)	0	X	0
6	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	0	X	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	3 388 535	X	3 388 535
8	Суммарно, гривень Формула: відповідний стовпчик «разом» X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	0	X	0
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	1 год. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) – 48,00 грн*	X	48,00 грн (витрати на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) + 0,00 грн (витрати на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет у наступний рік) X 4 роки = 48,00 грн
10	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого	0	X	0

	<i>підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</i>			
11	Процедури офіційного звітування	0	X	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок <i>Формула:</i> <i>витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість перевірок за рік</i>	0		0
13	Інші процедури	0	X	0
14	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</i>	48,00	X	48,00
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	3 388 535	X	3 388 535
16	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)</i>	162 649 680,00	X	162 649 680,00

* - інформація щодо заробітної плати отримана у розрахунку вартості 1 часу роботи використано вартість 1 часу роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік», з 1 квітня 2024 року становить – 48,00 гривень. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання: Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Додаткового фінансового навантаження на орган державного регулювання не відбудеться.

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

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0	0
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	162 649 680,00	162 649 680,00
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	162 649 680,00	162 649 680,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	162 649 680,00	162 649 680,00

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

При впровадженні регуляторного акта компенсаторних механізмів не передбачається, оскільки витрати суб'єктів підприємництва на запропоноване регулювання пов'язані лише з процедурою отримання первинної інформації про вимоги регулювання.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

Від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України у доповнення до листа від 05.04.2024 № 26-04/14480/2-24, яким було надіслано на розгляд та погодження проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження форми постанови про накладення фінансової санкції на суб'єкта господарювання за порушення законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення», надсилає повідомлення про оприлюднення.

Додаток: на 1 арк..

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

Ігор КУЗІН

Катерина Баленко 2537271



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/14650/2-24 від 08.04.2024
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC0030400000075393200AAC4B900

Міністерство охорони здоров'я України
26-04/14650/2-24 від 08.04.2024



ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження форми постанови про накладення фінансової санкції на суб'єкта господарювання за порушення законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» (далі – проект акта).

Проект акта розроблено з метою забезпечення виконання положень Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення».

Проектом акта пропонується затвердити форму постанови про накладення фінансової санкції на суб'єкта господарювання за порушення законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення, яка накладається на суб'єкта господарювання за порушення відповідно до Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення».

Зауваження та пропозиції приймаються Департаментом громадського здоров'я МОЗ протягом одного місяця з дня оприлюднення у письмовому або електронному вигляді на адресу: 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7, e-mail: moz@moz.gov.ua.