

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303»

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303» (далі - проєкт постанови) розроблено з метою забезпечення належного контролю за діяльністю ліцензіатів шляхом відновлення державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України від 6 квітня 2016 року № 282, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, а також забезпечення пацієнтів, в тому числі військових, безпечними та якісними лікарськими засобами.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Кожна людина має природне невід'ємне і непорушне право на охорону здоров'я. Суспільство і держава відповідальні перед сучасним і майбутніми поколіннями за рівень здоров'я і збереження генофонду народу України та забезпечують пріоритетність охорони здоров'я в діяльності держави.

З початком збройної агресії російської федерації в Україні Кабінетом Міністрів України прийнято постанову від 13 березня 2022 року № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» (далі - Постанова № 303), відповідно до якої припинено проведення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду на період воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні», затвердженим Законом України від 24 лютого 2022 року № 2102-ІХ «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» (зі змінами).

Статтями 3 та 49 Конституції України передбачено, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю. Кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування.

Згідно зі статтею 7 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» держава згідно з Конституцією України гарантує всім

громадянам реалізацію їх прав у сфері охорони здоров'я шляхом, зокрема, встановлення відповідальності за порушення прав і законних інтересів громадян у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до Переліку органів ліцензування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2015 року № 609, Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками визначено органом ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів); культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку. Частиною третьої статті 19 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» передбачено, що органи ліцензування здійснюють у межах своїх повноважень, контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов.

Втрата контролю в цих сферах та запобігання їх наслідків, може призвести до соціального незадоволення населення та порушення конституційних та законних прав громадян.

Державна політика у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів спрямована, зокрема, на встановлення контролю за обігом в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, додержанням вимог та умов, передбачених законодавством та запобігання витоку підконтрольних речовин із законного (легального) обігу в незаконний.

Порушення суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених Кабінетом Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку провокує ймовірність

випадків можливого настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності в таких сферах для населення України, тобто становить ризик загрози негативного впливу на права, законні інтереси, життя та здоров'я людини.

При цьому, пунктом 2 Постанови № 303 встановлено, що за наявності загрози, що має негативний вплив на права, законні інтереси, життя та здоров'я людини, захист навколишнього природного середовища та забезпечення безпеки держави, а також для виконання міжнародних зобов'язань України протягом періоду воєнного стану дозволити здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) на підставі рішень центральних органів виконавчої влади, що забезпечують формування державної політики у відповідних сферах.

Крім цього, рішення Рахункової палати від 19.12.2023 року № 30-2 «Про розгляд Звіту про результати аудиту ефективності планування та результативності контролю за повнотою нарахування і своєчасністю надходжень податку на додану вартість по операціях з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів» вказує про необхідність відновлення державного нагляду (контролю) Держлікслужбою.

Таким чином, зміни, що пропонуються, дозволять позитивно вплинути на безпеку для громадян та належний контроль за діяльністю ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів); культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 року № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану».

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України; Закон України «Про лікарські засоби»; Основи законодавства України про охорону здоров'я; Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»; Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і

прекурсори»;

постанова Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2015 року № 609 «Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України»;

постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»;

постанова Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку»;

постанова Кабінету Міністрів України від 03 червня 2009 року № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не потребує додаткового фінансування з державного бюджету та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проект постанови 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, отже не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав

людини, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

Проект постанови 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 постанови не матиме негативного впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення. Реалізація положень проекту акта не матиме впливу екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, а також на рівень забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту постанови матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави у зв'язку з необхідністю проведення планових заходів державного нагляду (контролю) в сфері охорони здоров'я.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання, які провадять господарську	Позитивний	Здійснення зовнішнього контролю у відповідних сферах. Вплив на ринкове середовище забезпечення,

діяльність з медичної практики		захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання відсутній.
Громадяни України	Позитивний	Громадяни матимуть можливість отримати якісні та безпечні лікарські засоби. Зменшення ризику незаконного споживання наркотичних засобів, психотропних речовин, що становить шкоду здоров'ю населення
Держава	Позитивний	Забезпечення дотримання вимог законодавства, в частині здійснення заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов

Міністр охорони здоров'я України

«__» _____ 2024 р.

 Віктор ЛЯШКО



Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19

ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ПОРУШЕННЯМ ЗОРУ



ПРО МІНІСТЕРСТВО

ВОЄННИЙ СТАН

ГРОМАДЯНАМ

МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ

ОСВІТА

ПРЕСЦЕНТР

ДОКУМЕНТИ

КОНТАКТИ

УКР

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ

ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ
САНІТАРНИЙ 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

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303»

10 червня 2024. 👁 453

[Проект постанови КМУ](#)

[Довідка \(acquis EC\)](#)

[Пояснювальна записка](#)

[Порівняльна таблиця](#)

[Аналіз регуляторного впливу](#)

[ВИТРАТИ](#)

[БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ](#)

[ТЕСТ](#)

ПОДІЛИТИСЬ



повідомлення про оприлюднення

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



82%

9:14

21.06.2024



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 20 р. №

Київ

**Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України
від 13 березня 2022 р. № 303**

Кабінет Міністрів України постановляє:

Внести до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303 “Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану” (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1355, № 41, ст. 2233; 2023 р., № 59, ст. 3311, № 79, ст. 4495; 2024 р., № 15, ст. 964, № 27, ст. 1733) зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ № _____

**ЗМІНИ,
що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України
від 13 березня 2022 р. №303**

Доповнити постанову пунктами 8 та 9 такого змісту:

«8. Протягом періоду воєнного стану заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст.3217), здійснюються в установленому Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» порядку з урахуванням особливостей визначених Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

9. Протягом періоду воєнного стану заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 р. № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 30, ст.1209), здійснюються в установленому Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» порядку з урахуванням особливостей визначених Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

30151240153653
12.002



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p data-bbox="459 1601 497 1870">Норма відсутня.</p> <p data-bbox="411 857 450 1227">I. Загальні положення</p>	<p data-bbox="459 123 1077 1030">8. Протягом періоду воєнного стану заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217), здійснюються в установленому Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» порядку з урахуванням особливостей визначених Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності».</p>
<p data-bbox="1093 1601 1131 1870">Норма відсутня.</p>	<p data-bbox="1093 123 1375 1030">9. Протягом періоду воєнного стану заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів</p>

України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 р. № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 30, ст. 1209), здійснюються в установленому Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» порядку з урахуванням особливостей визначених Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності.».

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 2024 р.

**Аналіз регуляторного впливу
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
“Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України
від 13 березня 2022 р. № 303”**

I. Визначення проблеми

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є центральним органом виконавчої влади. У межах повноважень, визначених Законом України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (далі – Закон №877), відповідно до пункту 4 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 року № 647 (далі-Держлікслужба), здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства, зокрема щодо:

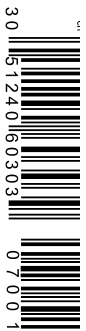
забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів на всіх етапах обігу, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної);

здійснення контролю за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Відповідно до абзацу другого статті 1 Закону № 877, державний нагляд (контроль) - це діяльність уповноважених законом центральних органів виконавчої влади, їх територіальних органів, державних колегіальних органів, органів виконавчої влади Автономної Республіки Крим, місцевих державних адміністрацій, органів місцевого в межах повноважень, передбачених законом, щодо виявлення та запобігання порушенням вимог законодавства суб'єктами господарювання та забезпечення інтересів суспільства, зокрема належної якості продукції, робіт та послуг, допустимого рівня небезпеки для населення, навколишнього природного середовища.

Згідно абзацу третього статті 1 Закону № 877 заходи державного нагляду (контролю) - планові та позапланові заходи, які здійснюються у формі перевірок, ревізій, оглядів, обстежень та в інших формах, визначених законом.

З початком збройної агресії російської федерації проти України, Кабінетом Міністрів України було прийнято постанову від 13 березня 2022 року № 303 “Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану” (далі – Постанова № 303), відповідно до якої припинено проведення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду на період воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 “Про введення воєнного стану в Україні”, затвердженим Законом України від 24 лютого 2022 року № 2102-ІХ “Про затвердження Указу Президента України “Про введення воєнного стану в Україні” (зі змінами).



Із врахуванням зазначеного, Держлікслужба позбавлена можливості вчасно та належним чином реагувати на повідомлення про порушення у сфері забезпечення якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної та здійсненні контролю за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності у тому числі у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у період дії правового режиму воєнного стану.

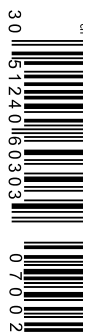
При цьому, кількість повідомлень про порушення у відповідних сферах, які надходять до Держлікслужби із введенням правового режиму воєнного стану та прийняттям Постанови № 303 зростає.

Якщо у 2021 році кількість таких повідомлень становила лише 73, то в 2022 -2023 роках до Держлікслужби надійшло вже 187 повідомлень, що на 35% більше, ніж у 2021 році. З початку 2024 року (лише за перше півріччя 2024 року) до Держлікслужби надійшло вже 57 повідомлень.

Розгляд таких повідомлень та, відповідно, захист прав громадян повинен здійснюватися вчасно та об'єктивно, з урахуванням усіх обставин, які у більшості випадків неможливо встановити без проведення перевірки.

Зазначене вище свідчить про необхідність якнайшвидшого врегулювання питання щодо надання права Держлікслужбі, в межах повноважень, здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, здійснення контролю якості та безпеки лікарських засобів, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу на період дії воєнного стану, в тому числі з метою належного та вчасного реагування на повідомлення про порушення у зазначених сферах.

Дія регуляторного акта поширюватиметься на суб'єктів господарювання, які станом на 01.06.2024 мають ліцензії на: провадження господарської діяльності з обігу лікарських засобів у кількості **9538**.



Враховуючи вище зазначене розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України “Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 року № 303” (далі-проєкт постанови)

Основні групи, на які справлятиме вплив проєкт постанови:

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

Проблема не може бути розв'язана за допомогою інших законних механізмів, оскільки проведення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) у період дії воєнного стану, регулюється Постановою № 303.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання проєкту постанови є:

реалізація Держлікслужбою наданих Законом повноважень здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, здійснення контролю якості та безпеки лікарських засобів, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу на період дії воєнного стану, в тому числі з метою належного та вчасного реагування на повідомлення про порушення у зазначених сферах; покращення стану дотримання суб'єктами господарювання вимог законодавства та, як наслідок, зменшення суспільної шкоди. підвищення рівня захисту прав та інтересів життя та здоров'я громадян.



III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	<p>Залишення ситуації без змін</p> <p>Відсутність правових підстав у Держлікслужби для вчасного та належного здійснення планових та позапланових заходів нагляду (контролю) у сфері здійснення контролю якості та безпеки лікарських засобів, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу призведе до неможливості належним чином реагувати у період дії правового режиму воєнного стану на повідомлення про порушення у зазначених сферах від громадян та інших осіб, органів державної влади, правоохоронних органів.</p> <p>Наслідком такої ситуації може стати порушення одного із найважливіших принципів державної політики у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а саме, принципу щодо захисту прав, законних інтересів, життя та здоров'я громадян.</p> <p>Крім того, здійснення господарської діяльності без контролю з боку держави завдає суспільну шкоду, оскільки безкарність суб'єктів господарювання, при здійсненні господарської діяльності, призводить до незахищеності громадян та систематичного порушення їх прав.</p>
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту постанови забезпечить реалізацію повноважень Держлікслужби щодо здійснення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) у сфері здійснення контролю якості та безпеки лікарських засобів, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, що сприятиме дотриманню суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання,</p>



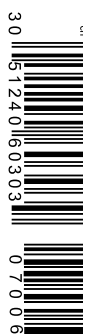
	<p>перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 та, як наслідок, зменшення суспільної шкоди, пов'язаної із захистом прав, законних інтересів, життя та здоров'я громадян.</p>
--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	<p>Відсутність правових підстав у Держлікслужби здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) у період дії правового режиму воєнного стану призведе до недотримання суб'єктами господарювання законодавства у сфері дотримання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення,</p>



придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929), і, як наслідок, незахищеності прав та інтересів громадян. Це в свою чергу унеможливить реагування на порушення у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, інформація про які надходить до Держлікслужби від громадян та інших осіб, а також від органів державної влади та правоохоронних



		органів.
Альтернатива 2	Посилення інституційної спроможності держави шляхом надання можливості Держлікслужбі, як центральному органу виконавчої влади, який реалізує державну політику зокрема, у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю), з метою підвищення рівня дотримання суб'єктами господарювання законодавства у відповідній сфері, і, як наслідок, підвищення рівня захищеності громадян.	Витрати на здійснення Держлікслужбою планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) у 2024 році передбачені в межах видатків на функціонування Держлікслужби.



Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутність правових підстав у Держлікслужби для здійснення планових та позапланових заходів нагляду (контролю) у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, призведе до неможливості належним чином реагувати

		<p>у період дії правового режиму воєнного стану на повідомлення від громадян про порушення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, і, як наслідок, незахищеності прав та</p>
--	--	---



		інтересів громадян. Здійснення діяльності без контролю з боку держави завдає суспільну шкоду, оскільки безкарність суб'єктів господарювання при здійсненні господарської діяльності призводить до незахищеності громадян та систематичного порушення їх прав.
Альтернатива 2	Прийняття проекту акта надасть можливість Держлікслужбі здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) за зверненнями громадян, що сприятиме дотриманню суб'єктами господарювання вимог законодавства у відповідних сферах, та, як наслідок, зменшення суспільної шкоди, підвищення рівня захисту прав, законних інтересів, життя та здоров'я громадян.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання *	13	1272	4341	3022	8648
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,2	14,7	50,2	34,9	100

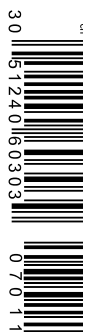
* Загальна кількість суб'єктів господарювання, які є ліцензіатами, вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному сайті Держлікслужби



Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1</p> <p>Збереження ситуації яка існує на сьогоднішній день</p>	<p>Без змін</p>	<p>Без змін</p>
<p>Альтернатива 2</p> <p>У разі прийняття проекту постанови КМУ</p>	<p>Держлікслужба матиме право здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю), у тому числі, з метою перевірки фактів можливих порушень суб'єктами господарювання законодавства у сфері дотримання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання,</p>	<p>Незначні</p>



знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, за повідомленнями органів державної влади та правоохоронних органів. В ході перевірки суб'єкти господарювання матимуть змогу довести відповідність своєї діяльності вимогам законодавства та необґрунтованість наданої



	правоохоронними органами інформації.	
--	--------------------------------------	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього	
Витрати с/г малого підприємництва	
Альтернатива 2	
Витрати держави	
Витрати с/г великого та середнього	
Витрати с/г малого підприємництва	--

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

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

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

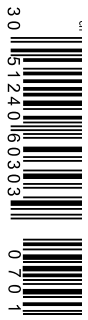
2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	У разі залишення наявної на сьогодні ситуації без змін, у Держлікслужби будуть відсутні правові підстави для вчасного проведення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) у сфері зокрема, контролю якості та безпеки лікарських засобів та обігу



		наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу у період дії правового режиму воєнного стану. Зазначене призводить до неможливості вчасного та належного реагування на повідомлення про відповідні порушення, які надходять до Держлікслужби від громадян та інших осіб, органів державної влади, правоохоронних органів. Проблеми зазначені в розділі I цього Аналізу не будуть вирішені.
Альтернатива 2	4	У разі прийняття проекту постанови Держлікслужба матиме можливість здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) за зверненнями громадян, правоохоронних та інших органів державної влади. Це сприятиме дотриманню суб'єктами господарювання вимог законодавства у відповідних сферах, та, як наслідок, зменшення суспільної шкоди, підвищення рівня захисту прав, законних інтересів, життя та здоров'я громадян. Проблеми, зазначені у розділі I цього Аналізу будуть врегульовані, а цілі досягнені.



Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: Відсутні.	Для держави: Відсутність правових підстав у Держлікслужби	Залишення ситуації, яка існує на сьогодні, не

		<p>здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) у період дії правового режиму воєнного стану призведе до недотримання суб'єктами господарювання вимог законодавства у відповідних сферах і, як наслідок, незахищеності прав та інтересів громадян. Це в свою чергу унеможливить реагування на порушення вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення,</p>	<p>вирішує зазначені в розділі І цього Аналізу проблеми.</p>
--	--	--	--



		<p>зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016</p>	
--	--	---	--



	<p>Для громадян: Відсутні.</p>	<p>року № 929, інформація про які надходить до Держлікслужби від громадян та інших осіб, а також від органів державної влади та правоохоронних органів.</p> <p>Для громадян: Відсутність правових підстав у Держлікслужби для здійснення планових та позапланових заходів нагляду (контролю) у сферах зокрема, контролю якості та безпеки лікарських засобів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, призведе до неможливості належним чином реагувати у період дії правового режиму воєнного стану на повідомлення від громадян про відповідні порушення. Здійснення</p>	
--	---	---	--



	<p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні.</p>	<p>діяльності без контролю з боку держави завдає суспільну шкоду, оскільки безкарність суб'єктів господарювання при здійсненні господарської діяльності призводить до незахищеності громадян та систематичного порушення їх прав.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутність можливості у Держлікслужби здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) у сфері зокрема, контролю якості та безпеки лікарських засобів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу у період дії правового режиму воєнного стану</p>	
--	---	--	--



		<p>може призвести до неможливості суб'єктів господарювання довести відповідність своєї діяльності вимогам законодавства та необґрунтованість наданої громадянами, іншими особами, правоохоронними органами, тощо, інформації. Крім того відсутність контролю призводить до безкарності та системних порушень суб'єктами господарювання вимог законодавства, в тому числі таких, що подальшому призводить до анулювання ліцензії на провадження відповідної діяльності.</p>	
Альтернатива 2	<p>Для держави: Посилення інституційної спроможності держави шляхом надання можливості Держлікслужбі, як центральному</p>	<p>Для держави: Витрати на здійснення Держлікслужбою планових та позапланових заходів державного нагляду</p>	<p>Повністю вирішує проблему.</p>



	<p>органу виконавчої влади, який реалізує державну політику зокрема, у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю), з метою підвищення рівня дотримання суб'єктами господарювання законодавства у відповідній сфері, і, як наслідок, підвищення рівня захищеності громадян.</p> <p>Для громадян: Прийняття проекту постанови надасть можливість Держлікслужбі вчасно здійснювати планові та позапланові заходи нагляду (контролю) у сферах зокрема, контролю якості та безпеки лікарських</p>	<p>(контролю) у 2024 році передбачені в межах видатків на функціонування Держлікслужби.</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p>	
--	--	---	--



	<p>засобів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, що дозволить належним чином реагувати у період дії правового режиму воєнного стану на повідомлення від громадян про відповідні порушення. Унеможливіть здійснення діяльності без контролю з боку держави, підвищить рівень захисту прав, законних інтересів, життя та здоров'я громадян.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: У разі прийняття проекту постанови Держлікслужба матиме право здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю), у тому числі, з метою перевірки фактів</p>	<p>Для суб'єктів господарювання: Незначні адміністративні витрати суб'єктів господарювання на виконання процедурних вимог проекту постанови.</p>	
--	--	---	--



	<p>можливих порушень суб'єктами господарювання законодавства у сферах зокрема, контролю якості та безпеки лікарських засобів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу за повідомленнями органів державної влади та правоохоронних органів. В ході перевірки суб'єкти господарювання матимуть змогу довести відповідність своєї діяльності вимогам законодавства та необґрунтованість наданої правоохоронними органами інформації.</p>		
--	--	--	--



Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива	У разі залишення наявної на	Зовнішні чинники,

1	<p>сьогодні ситуації без змін, у Держлікслужби будуть відсутні правові підстави вчасно проводити позапланові заходи державного нагляду (контролю) у сфері, зокрема, забезпечення якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистрибуторської, зберігання, аптечної та здійсненні контролю за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності у тому числі у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у період дії правового режиму воєнного стану. Зазначене призводить до відтермінування реагування на повідомлення про відповідні порушення, які надходять до Держлікслужби від громадян та інших осіб, органів державної влади, правоохоронних органів.</p>	що впливатимуть на дію регуляторного акта, відсутні
Альтернатива 2	<p>У разі прийняття проекту постанови Держлікслужба матиме можливість безпосередньо здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) за зверненнями громадян, правоохоронних та інших органів державної влади. Це сприятиме дотриманню суб'єктами господарювання вимог законодавства у відповідних сферах, та, як наслідок, підвищення рівня захисту прав, законних інтересів, життя та здоров'я громадян.</p>	Зовнішні чинники, що впливатимуть на дію регуляторного акту, відсутні



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

Для досягнення цілей, визначених у розділі II цього Аналізу, проектом постанови передбачено механізм розв'язання проблеми, наведеної у розділі I цього Аналізу.

Внесенням змін до Постанови № 303 в частині доповнення її пунктами 8 та 9 пропонується відновити право Держлікслужбі здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) за зверненнями громадян, правоохоронних та інших органів державної влади, сприятиме дотриманню суб'єктами господарювання вимог законодавства у відповідних сферах, та, як наслідок, підвищенню рівня захисту прав, законних інтересів, життя та здоров'я громадян

Заходи, які необхідно здійснити Міністерству охорони здоров'я України для розв'язання проблеми:

забезпечити інформування громадськості з проектом постанови, шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та провести громадське обговорення проекту постанови;

подати проект постанови на розгляд та погодження із заінтересованими центральними органами виконавчої влади.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проекту постанови.

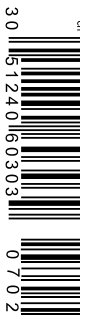
Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

ознайомитися зі встановленими проектом постанови положеннями;

провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства;

забезпечити виконання вимог законодавства у сфері додержання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929.

Впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акту не очікується.



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

Реалізація проекту постанови не потребує додаткового фінансування. Витрати на здійснення Держлікслужбою позапланових заходів державного нагляду (контролю), у тому числі, здійснення фактичних перевірок (методом контрольних закупок) згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додається). Водночас фінансування зазначених витрат у 2024 році передбачено в межах видатків на функціонування Держлікслужби.

Досягнення цілей державного регулювання не передбачає додаткових витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Витрати суб'єктів великого та середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, розраховано згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додається).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Оскільки термін дії Постанови № 303 обмежений періодом дії правового режиму воєнного стану в Україні, термін дії регуляторного акта – відповідає терміну дії Постанови № 303.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до вимог законодавства після його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта: розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, не змінюватиметься;

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, може незначно зменшуватися або збільшуватися, в залежності від кількості заяв на видачу, які подаються за бажанням;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень акта – 100 %, оскільки проект регуляторного акта оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua) та після прийняття буде опублікований в офіційних джерелах. Показниками результативності регуляторного акта є:

Додатковими показниками результативності регуляторного акта є: кількість проведених Держлікслужбою позапланових заходів державного нагляду (контролю);



кількість складених Держлікслужбою приписів про усунення порушень, виявлених за результатами проведення позапланових перевірок суб'єктів господарювання;

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта планується здійснювати раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024



Додаток 1
до Аналізу регуляторного
впливу до проекту постанови
Кабінету Міністрів України
“Про внесення змін до
постанови Кабінету Міністрів
України від 13 березня 2022 р.
№ 303”

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*	2688	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, гривень	0	0
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5), гривень	2688	0
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць**	40	0
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 6 x рядок 7), гривень	107520	0***

* Проектом постанови передбачається, що:

-протягом періоду воєнного стану заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 здійснюються в установленому Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» порядку з урахуванням особливостей визначених Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

-протягом періоду воєнного стану заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року №282, здійснюються в установленому Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» порядку з урахуванням особливостей визначених Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Строк здійснення Держлікслужбою планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) не перевищує 10 робочих днів. Згідно частини 5 статті 5 Закону

України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» строк здійснення планового заходу не може перевищувати 10 робочих днів, а щодо суб'єктів мікро-, малого підприємництва - 5 робочих днів. Тобто, середній строк проведення перевірки складає 7 днів

Витрати часу персоналу суб'єкта господарювання на супроводження позапланової перевірки орієнтовно складатимуть 56 годин.

Розмір мінімальної заробітної плати відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» складає 8000 грн (погодинно – 48 гривень).

Отже, розмір адміністративних витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), складатиме 2688 грн (48 грн. X 56 год.).

** В цілях Аналізу регуляторного впливу проекту постанови зроблено припущення щодо проведення у 2024 році 40 позапланових заходів державного нагляду (контролю).

*** Дія проекту постанови обмежена дією правового режиму воєнного стану в Україні. Відповідно до Указу Президента України від 06.05.2024 року № 271 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», затвердженого Законом України від 08.05.2024 року № 3684-IX «Про затвердження Указу Президента України «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», строк дії воєнного стану в Україні продовжено до 12.08.2024.

Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу до проекту постанови Кабінету Міністрів України “Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303”

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ на адміністрування регулювання

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)*	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання* *	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання	56	109,13	1	40	244451,2
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про	8	109,13	1	40	34921,6

порушення вимог регулювання					
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури	0	0	0	0	0
Разом за рік	X	X	X	X	279372,8
Сумарно за п'ять років***	-	-	-	-	-

* Для розрахунку вартості часу співробітника Держлікслужби використано розмір посадового окладу головного спеціаліста – 18771 грн відповідно до Схеми посадових окладів на посадах державної служби з урахуванням сімей і рівнів посад, юрисдикції та типів державних органів у 2024 році, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від постановою Кабінету Міністрів України від 29 грудня 2023 р. № 1409 та норму тривалості робочого часу у 2024 році, яка складає 2068 год. (середньомісячна – 172 год.).

Вартість 1 робочої години головного спеціаліста Держлікслужби – 109,13 гривень.

** В цілях аналізу регуляторного впливу проекту постанови зроблено припущення щодо проведення у 2024 році 20 позапланових заходів державного нагляду (контролю).

*** Дія проекту постанови обмежена дією правового режиму воєнного стану в Україні. Відповідно до Указу Президента України від 06.05.2024 року № 271 “Про продовження строку дії воєнного стану в Україні”, затвердженого Законом України від 08.05.2024 року № 3684-ІХ “Про затвердження Указу Президента України “Про продовження строку дії воєнного стану в Україні”, строк дії воєнного стану в Україні продовжено до 12.08.2024.

Додаток 3
До Аналізу регуляторного впливу
до проекту постанови Кабінету
Міністрів України «Про внесення змін
до проекту постанови від 13 березня 2022 р.
№303»

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

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

Здійснюється шляхом консультацій щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання.

Таблиця 1

№ 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 (опис)
1.	Консультації з громадськістю	30	В цілому проєкт акта підтримано

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

2.1. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання - 9538, у тому числі малого та мікропідприємництва – 7363.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 77 % (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	7363		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес – 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник</i>	24,4 грн.	X	24,4 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Оформлення та укладання договору – 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник</i>	24,4 грн.	X	24,4 грн.
11.	Процедури офіційного звітування <i>Оформлення та подання відомостей про наявність мтб та персоналу за новою формою – 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник</i>	24,4 грн.	X	24,4 грн.
12.	Процедури щодо забезпечення процесу	-	-	-

	перевірок			
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень	73,2 грн.	X	73,2 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	7363		
16.	Сумарно, гривень	538971,60	X	538971,60

**Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів
малого підприємництва**

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

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

малого та мікро-підприємств)					
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання <i>Опрацювання відомостей про наявність мтб та персоналу за новою формою</i>	20 хв.	36,11 грн.	1	7363	265877,93грн.
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	--	--	--	--	--
камеральні	--	--	--	--	--
виїзні	--	--	--	--	--
3. Підготовка, затвердження та	--	--	--	--	--

опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання					
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	--	--	--	--	--
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	--	--	--	--	--
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	--	--	--	--	--
Разом за рік	20 хв	36,11 грн.	1	7363	265877,93грн
Сумарно за	-	-	-	-	-

п'ять років					
-------------	--	--	--	--	--

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

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

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень
--	--	--	--
Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	Держлікслужба	265877,93грн.	--

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00

2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	538971,60	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	538971,60	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	265877,93 грн.	0,00 (витрати на адміністрування регулювання лише в перший рік)
5	Сумарні витрати на виконання запланованого	804849,53 грн.	0,00

	регулювання		
--	-------------	--	--

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



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 _____ № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Відповідно до статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303», розроблений з метою забезпечення належного контролю за діяльністю ліцензіатів шляхом відновлення державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 року № 282, а також забезпечення пацієнтів, в тому числі військових, безпечними та якісними лікарськими засобами.

Проект постанови оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/povidomlennja-pro-opriljudnennja--do-proektu-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-vid-13-bereznja-2022-r--303>).

Просимо опрацювати та погодити зазначений проект постанови у встановлені законодавством терміни.



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26/25299/2-24 від 21.06.2024
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
58E2D9E7F900307B04000008CA02F005CE8A500



Уповноваженим представником МОЗ є Кальмус Євген Юрійович,
тел.: 099-954-04-02.

Додатки:

1. Проект постанови на 2 арк. в 1 прим.
2. Пояснювальна записка на 6 арк. в 1 прим.
3. Порівняльна таблиця на 2 арк. в 1 прим.
4. Аналіз регуляторного впливу на 39 арк. в 1 прим.
5. Повідомлення про оприлюднення (PrtSc) на 1 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра з питань
цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

Євген Кальмус y.y.kalmus@moz.gov.ua





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 _____ № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Відповідно до статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303», розроблений з метою забезпечення належного контролю за діяльністю ліцензіатів шляхом відновлення державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 року № 282, а також забезпечення пацієнтів, в тому числі військових, безпечними та якісними лікарськими засобами.

Проєкт постанови оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/povidomlennja-pro-opriljudnennja--do-proektu-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-vid-13-bereznja-2022-r--303>).

Просимо опрацювати та погодити зазначений проєкт постанови у встановлені законодавством терміни.



Уповноваженим представником МОЗ є Кальмус Євген Юрійович,
тел.: 099-954-04-02.

Додатки:

1. Проект постанови на 2 арк. в 1 прим.
2. Пояснювальна записка на 6 арк. в 1 прим.
3. Порівняльна таблиця на 2 арк. в 1 прим.
4. Аналіз регуляторного впливу на 39 арк. в 1 прим.
5. Повідомлення про оприлюднення (PrtSc) на 1 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра з питань
цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

Євген Кальмус y.y.kalmus@moz.gov.ua

