



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

(Держлікслужба)

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

№ _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Держлікслужба направляє на розгляд та погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), 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» розроблений, зокрема, з метою приведення у відповідність до вимог Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру», яким, внесені зміни до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Додаток: на 55 арк.

Заступник Голови

Володимир КОРОЛЕНКО

Наталія БОГУН (044)422-55-87



UB
Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
№2648-1.1/5.1/17-25 від 06.03.2025
КЕП: Короленко В. В. 06.03.2025 16:46
3FAA9288358EC003040000055903A00EFD0DC00

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

від 2025 р. №

Київ

Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори”), включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори”), 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 (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори”), включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 30, ст. 1209; 2020 р.,



УВ
Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
№2848-1.1/5.2/17-25 від 06.03.2025
КЕП: Короленко В. В. 06.03.2025 16:46
3FAA9288358EC003040000055903A00EFD0DC00

№ 63, ст. 2047; 2022 р., № 34, ст. 1860; 2023 р., № 83, ст. 4771; 2024 р., № 90, ст. 5805), зміни, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності з дня опублікування.

3. Міністерствам, іншим центральним органам виконавчої влади привести протягом двох місяців власні нормативно-правові акти у відповідність із цією постановою.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

ЗМІНИ,
що вносяться до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори”), включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку,

1. У пункті 6:

підпункт 2 викласти в такій редакції:

«2) засвідчені керівником копії довідок відповідного державного або комунального закладу охорони здоров'я про відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, психічних розладів, пов'язаних із зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами, а також про відсутність серед зазначених працівників осіб, визнаних непридатними до виконання окремих видів діяльності (робіт, професій, служби), пов'язаних з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (за формою, встановленою МОЗ);»;

у підпункті 8 слова «у двох примірниках» замінити словами «у двох екземплярах (у разі подання документів шляхом особистого звернення).».

2. Доповнити пунктом 7¹ такого змісту:

«7¹ Діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів дозволяється лише в цілях і в порядку, встановлених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», а в передбачених ним випадках – у порядку, що встановлюється нормативно-правовими актами Кабінету Міністрів України та відповідних центральних органів виконавчої влади.».

3. Доповнити пунктами 8¹ та 8² такого змісту:

«8¹. Ліцензіат може звернутися до органу ліцензування із запитом щодо наявної у ліцензійному реєстрі інформації про такого ліцензіата. На підставі запиту ліцензіата орган ліцензування оформлює у паперовій або електронній формі витяг з ліцензійного реєстру з інформацією, актуальною на дату формування витягу.



8². Здобувач ліцензії, ліцензіат, спадкоємець не можуть перебувати прямо чи опосередковано під контролем (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції») та/або торговельних відносинах з резидентами держав, які здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України «Про оборону України»).».

4. Пункт 10 викласти в такій редакції:

«10. У разі припинення провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів повністю або частково ліцензіат подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону, до органу ліцензування заяву про припинення дії ліцензії повністю або частково (додаток 5).».

5. Доповнити пунктом 11¹ такого змісту:

«11¹. Ліцензіат може звернутися до органу ліцензування з заявою про отримання нової ліцензії не раніше ніж за два місяця до закінчення терміну дії діючої ліцензії.».

6. Пункт 13 викласти в такій редакції:

«13. Ліцензіат зобов'язаний повідомити органу ліцензування про всі зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, і подати протягом десяти днів з дня настання таких змін до органу ліцензування відповідне повідомлення, яке подається у будь-який зручний для ліцензіата спосіб (шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронному вигляді). До повідомлення додаються (крім повідомлення щодо зміни керівника) відомості про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання та наявність персоналу із зазначенням його кваліфікаційного рівня; наявність дозволу Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення нетяжких, тяжких та особливо тяжких злочинів або кримінальних правопорушень, пов'язаних з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі тих, що вчинені за межами України (додаток 3), у яких зазначаються тільки відомості, які змінилися.».

7. У пункті 15:

у абзаці першому слова «повинен письмово поінформувати орган ліцензування та надати документи, передбачені» замінити словами «подає до органу ліцензування повідомлення про зміну даних, разом з документами, передбаченими»;

у абзаці другому: слова «у місячний строк» замінити словами «протягом

10 робочих днів».

8. У пункті 22 після слів «об'єктах» доповнити словами «та забезпечити своєчасну (під час здійснення операції), повну і достовірну інформацію».

9. У пункту 29¹:

абзаці першому слова «чи анулювання ліцензії» замінити словами «припинення дії ліцензії»;

доповнити абзацом такого змісту:

«У разі подання ліцензіатом заяви про зупинення дії ліцензії повністю або частково або заяви про припинення дії ліцензії повністю або частково до таких заяв додається копія балансу товарно-матеріальних цінностей.».

10. У пункті 42 слова «відповідно до правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, затверджених МОЗ» замінити словами «з урахуванням вимог, затверджених МОЗ.».

11. Пункт 76 викласти в такій редакції:

«76. Знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (крім їх невикористаних решток у відкритих ампулах, відходів, що утворилися у процесі виробництва відповідно до технологічних регламентів) здійснюється ліцензіатами за погодженням Держлікслужби.».

12. У пункту 77 слова «без залучення представника територіального органу Національної поліції» виключити.

13. Пункт 79 викласти в такій редакції:

«79. Знищення (видалення) рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці I переліку ліцензіат здійснює відповідно до Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей, та контролю за їх обігом, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 № 589 (Офіційний вісник України, 2009 р., № 44, ст. 1477).».

14. Доповнити пунктом 83¹ такого змісту:

«83¹. В аптечних закладах, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами дозволяється для зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів включених до списку № 1 таблиці IV переліку (за умови одночасного щомісячного зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, в яких загальна кількість діючої речовини не перевищує 10 грамів) використовувати приміщення для зберігання лікарських засобів, які відповідають таким вимогам:

обладнані сейфом або металевою шафою, прикріпленими до підлоги

(стіни);

вхідні двері мають не менше двох врізаних несамозамикальних замків;
віконні отвори приміщень обладнані декоративними ґратами чи жалюзі
які за міцністю не поступаються металевим ґратам.

Приміщення обладнуються засобами автономної сигналізації, що захищають сейфи (металеві шафи), що використовуються для зберігання, з обладнанням місцевими звуковими і світловими сигналізаторами.

15. Пункт 85¹ викласти в такій редакції:

«85¹. Ліцензіати, що провадять господарську діяльність з медичної практики (крім центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф в Автономній Республіці Крим, областях, мм. Києві та Севастополі та закладів охорони здоров'я Державної кримінально-виконавчої служби України), роздрібною торгівлі лікарськими засобами за кожним місцем провадження господарської діяльності повинен забезпечити створення необхідних умов для вільного доступу особам з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм та правил, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат, або відповідною установою, уповноваженою на проведення такого обстеження.».

16. Доповнити пунктом 85² такого змісту:

«85². Не допускається провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів: у жилих приміщеннях; у нежилых приміщеннях, які знаходяться в багатоквартирних жилих будинках або комплексах з метою надання пацієнтам замісної підтримуючої терапії з використанням наркотичних засобів, психотропних речовин, а також фізичних осіб – підприємців, які провадять медичну практику за лікарською спеціальністю «наркологія».».

17. Додаток 1 до Ліцензійних умов викласти в такій редакції:

Додаток 1
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від №)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
про отримання ліцензії

Здобувач ліцензії _____

(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця),

(серія (за наявності), номер паспорта громадянина України, дата видачі,

_____ (орган, що видав паспорт, адреса місця проживання)

_____ (уповноважений представник здобувача ліцензії - прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адреса задекларованого/zareєстрованого місця проживання (перебування), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта), номер абонента кінцевого (термінального) обладнання, адреса електронної пошти.)

Номер телефону _____, адреса електронної пошти _____

Організаційно-правова форма _____

Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України фізичної особи — підприємця, яка через свої релігійні переконання відмовилася від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомила про це відповідному контролюючому органу і має відмітку в паспорті громадянина України _____

Поточний рахунок _____ в _____

Прошу видати ліцензію на провадження такого (таких) виду (видів) господарської діяльності: _____

місце провадження господарської діяльності: _____

З Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори”), 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, ознайомлений і зобов’язуюся їх виконувати.

Даю згоду на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності”.

_____ (підпис)

_____ (ініціали та прізвище керівника юридичної особи, фізичної особи — підприємця або уповноваженої особи)

_____ 20__ р.

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

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

_____ (підпис)

_____ (ініціали та прізвище)

18. У Додатку 3 до Ліцензійних умов:

доповнити пунктом 2¹ такого змісту:

«мета застосування наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у діяльності _____»;

у пункті 3:

після слів «господарську діяльність з медичної практики» доповнити словами «, крім центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф в Автономній Республіці Крим, областях, мм. Києві та Севастополі та закладів охорони здоров'я Державної кримінально-виконавчої служби України»;

слова «(назва документа, його реквізити)» замінити словами «реквізити сертифіката та ким виданий; дата, номер (за наявності), найменування документа, та ким виданий».

19. Додаток 5 до Ліцензійних умов викласти в такій редакції:

Додаток 5
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА **про припинення дії ліцензії повністю або частково**

Ліцензіат _____
(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця),

(серія (за наявності), номер паспорта громадянина України, дата видачі,

орган, що видав паспорт, адреса місця проживання)

Номер телефону _____, адреса електронної пошти _____

Організаційно-правова форма _____

Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України фізичної особи - підприємця, яка через свої релігійні переконання відмовляється від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомила про це відповідному контролюючому органу і має відмітку у паспорті громадянина України

Вид господарської діяльності, на який видано ліцензію

Реквізити ліцензії або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії

Прошу припинити дію ліцензії/частково припинити дію ліцензії провадження виду господарської діяльності, на якій отримано ліцензію, виключивши з нього частину:

(вид господарської діяльності, що буде виключено)

за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності (у разі припинення ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів згідно з отриманою ліцензією)

Місце провадження господарської діяльності	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)
--	--

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

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

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

(підпис)

(ініціали та прізвище)

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку» (далі – проєкт постанови) розроблений з метою приведення у відповідність до вимог Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру», яким, зокрема, внесені зміни до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Виконання вимог Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» і посилення контролю за здобувачами ліцензії у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Також у зв'язку з строковістю ліцензії, з метою забезпечення безперервності надання медичної допомоги з використанням наркотичних засобів, психотропних речовин пропонується, що у разі якщо у ліцензіата не закінчився термін дії ліцензії, він може звернутися до органу ліцензування з новою заявою про отримання ліцензії за два місяця до закінчення терміну дії попередньої ліцензії.

З метою виконання доручення Прем'єр-міністра України Дениса ШМИГАЛЯ від 05.08.2024 № 24522/1/1-24 щодо Указу Президента України від 26 липня 2024 № 483 «Про заходи щодо забезпечення доступності медичної і реабілітаційної допомоги, лікарських засобів та медичних виробів у сільській місцевості» статтею 1, якого передбачено, зокрема, розширення мережі аптечних закладів, що провадять діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, для покриття та забезпечення доступу пацієнтів до цієї категорії препаратів, ураховуючи збільшення паліативних,



УВ
Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
№2848-1.1/5.2/17-25 від 06.03.2025
КЕП: Короленко В. В. 06.03.2025 16:46
3FAA9288358EC003040000055903A00EFD0DC00

складних пацієнтів до цієї категорії препаратів, урахуваючи збільшення паліативних, складних пацієнтів, травм, пов'язаних зі збройною агресією Російської Федерації проти України, усунення неузгодженості між нормативно-правовими актами.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Закон України від 10.10.2024 № 4017-ІХ "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України "Про адміністративну процедуру" (далі – Закон) набрав чинності 15.11.2024.

Пунктом 131 розділу I Закону внесено зміни до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» відповідно до якого Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), 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, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282, приводяться у відповідність.

Статтею 1 Указу Президента України від 26 липня 2024 № 483 «Про заходи щодо забезпечення доступності медичної і реабілітаційної допомоги, лікарських засобів та медичних виробів у сільській місцевості», передбачено, зокрема, розширення мережі аптечних закладів, що провадять діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, для покриття та забезпечення доступу пацієнтів до цієї категорії препаратів, урахуваючи збільшення паліативних, складних пацієнтів до цієї категорії препаратів, урахуваючи збільшення паліативних, складних пацієнтів, травм, пов'язаних зі збройною агресією Російської Федерації проти України.

З метою забезпечення безперервності надання медичної допомоги з використанням наркотичних засобів, психотропних речовин, у разі, якщо у ліцензіата не закінчився термін дії ліцензії, він може звернутися до органу ліцензування з новою заявою про отримання ліцензії за два місяця до закінчення терміну дії попередньої ліцензії.

Зміни у Ліцензійні умови обумовлені усуненням неузгодженості між нормами Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей, та контролю за їх обігом, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 № 589, та Ліцензійними умовами.

Під час лікування людей із психічними та поведінковими розладами внаслідок уживання опіоїдів використовують препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів - метадон та бупренорфін. В Україні для підтримки наркозалежних людей запроваджена спеціальна програма замісної підтримувальної терапії. Саме такий захід покликаний на запобігання поширенню ВІЛ та гепатитів, а також зменшення шкоди, пов'язаної з вживанням

психоактивних речовин, особливо ін'єкційних наркотиків. Крім того, до МОЗ та Держлікслужби протягом багатьох років надходять чисельні звернення від громадян, правоохоронних органів, територіальних громад, громадських організацій про розміщення ліцензіатів в багатоквартирних жилих будинках або комплексах з метою надання пацієнтам замісної підтримуючої терапії з використанням наркотичних засобів, що створюють відповідний для них дискомфорт їхнього перебування.

Таким чином, розроблений проєкт постанови дозволить визначити однозначні та прозорі вимоги до провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та спростить інструменти впливу під час проведення заходів державного нагляду (контролю).

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), 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 06.04.2016 № 282.

4. Правові аспекти

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

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України від 10.10.2024 № 4017-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру»;

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

постанова Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 р. № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), 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 03.06.2009 № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей, та контролю за їх обігом»;

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

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного бюджету.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

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

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

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

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

8. Прогноз результатів

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

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Встановлення чітких вимог до ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Розширення мережі аптечних закладів це збільшення кількості робочих місць, підвищення конкурентноздатності та інвестиційної привабливості.
Громадяни України	Позитивний	Забезпечення розширення доступу пацієнтів до препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів урахуваючи збільшення паліативних, складних пацієнтів. Заборона проведення програми ЗПТ у жилих приміщеннях; у нежилых приміщеннях, які знаходяться в багатоквартирних жилих будинках або комплексах.
Держава	Позитивний	Забезпечення організації виконання вимог Закону. Розширення мережі аптечних закладів, що провадять діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Встановлення чітких вимог до ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Голова Держлікслужби

Роман ІСАЄНКО

«___»_____2025 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), 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»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), 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, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 р. № 282</p>	
<p>6. До заяви про отримання ліцензії додаються такі документи:</p> <p>2). довідка відповідного державного або комунального закладу охорони здоров'я про відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, психічних розладів, пов'язаних із зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами, а також про відсутність серед зазначених працівників осіб, визнаних непридатними до виконання окремих видів діяльності (робіт, професій, служби), пов'язаних з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (за формою, встановленою МОЗ);</p> <p>....</p>	<p>6. До заяви про отримання ліцензії додаються такі документи:</p> <p>2). Засвідчені керівником копії довідок відповідного державного або комунального закладу охорони здоров'я про відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, психічних розладів, пов'язаних із зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами, а також про відсутність серед зазначених працівників осіб, визнаних непридатними до виконання окремих видів діяльності (робіт, професій, служби), пов'язаних з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (за формою, встановленою МОЗ);</p> <p>.....</p>



УВ
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№2648-1.1/5.1/17-25 від 06.03.2025
КЕП: Короленко В. В. 06.03.2025 16:46
3FAA9288358EC003040000055903A00EFD0DC00

<p>8) опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії (додаток 2), у двох примірниках.</p>	<p>8) опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії (додаток 2), у двох екземплярах (у разі подання документів шляхом особистого звернення).</p>
<p>7. Діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів провадиться суб'єктами господарювання на підставі ліцензії на відповідний вид діяльності за умови наявності виконання кадрових, організаційних, технологічних, інших спеціальних вимог, установлених цими Ліцензійними умовами.</p> <p>Відсутній.</p>	<p>7. Діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів провадиться суб'єктами господарювання на підставі ліцензії на відповідний вид діяльності за умови наявності виконання кадрових, організаційних, технологічних, інших спеціальних вимог, установлених цими Ліцензійними умовами.</p> <p>7¹ Діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів дозволяється лише в цілях і в порядку, встановлених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», а в передбачених ним випадках – у порядку, що встановлюється нормативно-правовими актами Кабінету Міністрів України та відповідних центральних органів виконавчої влади.</p>
<p>8. Підстави відмови у видачі ліцензії передбачені частиною другою статті 9 Закону України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори” та частиною третьою статті 13 Закону.</p> <p>Відсутній.</p> <p>Відсутній.</p>	<p>8. Підстави відмови у видачі ліцензії передбачені частиною другою статті 9 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» та частиною третьою статті 13 Закону.</p> <p>8¹. Ліцензіат може звернутися до органу ліцензування із запитом щодо наявної у ліцензійному реєстрі інформації про такого ліцензіата. На підставі запиту ліцензіата орган ліцензування оформлює у паперовій або електронній формі витяг з ліцензійного реєстру з інформацією, актуальною на дату формування витягу.</p> <p>8². Здобувач ліцензії, ліцензіат, спадкоємець не можуть перебувати прямо чи опосередковано під контролем (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції») та/або торговельних відносинах з резидентами держав, які здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України «Про оборону України»).</p>

<p>10. У разі звуження ліцензіатом провадження виду господарської діяльності на певну частину він подає до органу ліцензування заяву про звуження провадження ним цього виду господарської діяльності (<u>додаток 5</u>), в якій зазначає таку частину виду господарської діяльності, до якої він звужив провадження цього виду господарської діяльності.</p> <p>.....</p>	<p>10. У разі припинення провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів повністю або частково ліцензіат подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону, до органу ліцензування заяву про припинення дії ліцензії повністю або частково (додаток 5).</p> <p>.....</p>
<p>Відсутній.</p>	<p>11¹. Ліцензіат може звернутися до органу ліцензування з заявою про отримання нової ліцензії не раніше ніж за два місяця до закінчення терміну дії діючої ліцензії.</p>
<p>13. Ліцензіат зобов'язаний повідомити органу ліцензування про всі зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, і подати протягом одного місяця з дня настання таких змін до органу ліцензування відповідне повідомлення в письмовій (нарочно, поштовим відправленням з описом вкладення) або електронній формі.</p>	<p>13. Ліцензіат зобов'язаний повідомити органу ліцензування про всі зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, і подати протягом десяти днів з дня настання таких змін до органу ліцензування відповідне повідомлення, яке подається у будь-який зручний для ліцензіата спосіб (шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронному вигляді). До повідомлення додаються (крім повідомлення щодо зміни керівника) відомості про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання та наявність персоналу із зазначенням його кваліфікаційного рівня; наявність дозволу Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення нетяжких, тяжких та особливо тяжких злочинів або кримінальних правопорушень, пов'язаних з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі тих,</p>

	<p>що вчинені за межами України (додаток 3), у яких зазначаються тільки відомості, які змінилися.</p>
<p>15. У разі створення нового місця, в межах якого планується провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, ліцензіат повинен письмово поінформувати орган ліцензування та надати документи, передбачені підпунктами 1-8 пункту 6 цих Ліцензійних умов.</p> <p>Інформація про зміну місця провадження ліцензіатом господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів не вноситься до ліцензійного реєстру, якщо місце провадження господарської діяльності згідно з поданими документами не відповідає вимогам цих Ліцензійних умов, про що орган ліцензування письмово у місячний строк повідомляє ліцензіату.</p>	<p>15. У разі створення нового місця, в межах якого планується провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, ліцензіат подає до органу ліцензування повідомлення про зміну даних, разом з документами, передбаченими підпунктами 1-8 пункту 6 цих Ліцензійних умов.</p> <p>Інформація про зміну місця провадження ліцензіатом господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів не вноситься до ліцензійного реєстру, якщо місце провадження господарської діяльності згідно з поданими документами не відповідає вимогам цих Ліцензійних умов, про що орган ліцензування письмово протягом 10 робочих днів повідомляє ліцензіату.</p>
<p>22. Ліцензіат повинен вести облік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які перебувають на належних йому або орендованих ним об'єктах, здійснюючи реєстрацію всіх операцій з наркотичними засобами, психотропними речовинами і прекурсорами у спеціальних журналах (книгах) за формами, встановленими Кабінетом Міністрів України та МОЗ.</p>	<p>22. Ліцензіат повинен вести облік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які перебувають на належних йому або орендованих ним об'єктах та забезпечити своєчасну (під час здійснення операції), повну і достовірну інформацію, здійснюючи реєстрацію всіх операцій з наркотичними засобами, психотропними речовинами і прекурсорами у спеціальних журналах (книгах) за формами, встановленими Кабінетом Міністрів України та МОЗ.</p>
<p>29¹. У разі зупинення дії ліцензії повністю або частково (на види господарської діяльності з використання, зберігання) чи анулювання ліцензії повністю або частково керівник юридичної особи (уповноважена особа), фізична особа - підприємець зобов'язані провести інвентаризацію наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у визначеному законодавством порядку із складенням балансу товарно-матеріальних цінностей. Копію зазначеного балансу ліцензіат надсилає до Держлікслужби протягом двох робочих днів з дня завершення інвентаризації.</p>	<p>29¹. У разі зупинення дії ліцензії повністю або частково (на види господарської діяльності з використання, зберігання) чи припинення дії ліцензії повністю або частково керівник юридичної особи (уповноважена особа), фізична особа - підприємець зобов'язані провести інвентаризацію наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у визначеному законодавством порядку із складенням балансу товарно-матеріальних цінностей. Копію зазначеного балансу ліцензіат надсилає до Держлікслужби протягом двох робочих днів з дня завершення інвентаризації.</p>

<p>Відсутній.</p>	<p>У разі подання ліцензіатом заяви про зупинення дії ліцензії повністю або частково або заяви про припинення дії ліцензії повністю або частково до таких заяв додається копія балансу товарно-матеріальних цінностей.</p>
<p>42. Виробництво, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби, здійснюється відповідно до правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, затверджених МОЗ.</p> <p>.....</p>	<p>42. Виробництво, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби, здійснюється з урахуванням вимог, затверджених МОЗ.</p> <p>....</p>
<p>76. Знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (крім їх невикористаних решток у відкритих ампулах, відходів, що утворилися у процесі виробництва відповідно до технологічних регламентів, та повернутих від родичів померлих хворих) здійснюється ліцензіатами за визначеним Держлікслужбою методом.</p>	<p>76. Знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (крім їх невикористаних решток у відкритих ампулах, відходів, що утворилися у процесі виробництва відповідно до технологічних регламентів) здійснюється ліцензіатами за погодженням Держлікслужби.</p>
<p>77. Знищення невикористаних залишків препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які повернуті від родичів померлих хворих, виданих лікувально-профілактичним закладом, без залучення представника територіального органу Національної поліції здійснюється:</p> <p>у вигляді рідин (розчини, суспензії, сиропи) - методом розведення водою та зливом до комунального колектора;</p> <p>у вигляді твердих продуктів, порошків (таблетки, капсули, гранули, порошки для ін'єкцій), напівтвердих лікарських засобів (креми, лосьйони, гелі, супозиторії, лініменти, мазі, пасти) - методами інкапсуляції, інертизації або високотемпературного спалення.</p>	<p>77. Знищення невикористаних залишків препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які повернуті від родичів померлих хворих, виданих лікувально-профілактичним закладом, здійснюється:</p> <p>у вигляді рідин (розчини, суспензії, сиропи) - методом розведення водою та зливом до комунального колектора;</p> <p>у вигляді твердих продуктів, порошків (таблетки, капсули, гранули, порошки для ін'єкцій), напівтвердих лікарських засобів (креми, лосьйони, гелі, супозиторії, лініменти, мазі, пасти) - методами інкапсуляції, інертизації або високотемпературного спалення.</p>
<p>79. Знищення поживних залишків рослин, включених до таблиці I переліку, залишків після очищення насіння маку або переробки стебел конопель, посівів рослин з будь-яких причин ліцензіат здійснює відповідно до Порядку провадження діяльності,</p>	<p>79. Знищення (видалення) рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці I переліку ліцензіат здійснює відповідно</p>

<p>пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 червня 2009 р. № 589 (Офіційний вісник України, 2009 р., № 44, ст. 1477).</p>	<p>до Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей, та контролю за їх обігом, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 № 589 (Офіційний вісник України, 2009 р., № 44, ст. 1477).</p>
<p>Відсутній.</p>	<p>83¹. В аптечних закладах які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, дозволяється для зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів включених до списку № 1 таблиці IV переліку (за умови одночасного щомісячного зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, в яких загальна кількість діючої речовини не перевищує 10 грамів) використовувати приміщення для зберігання лікарських засобів, які відповідають таким вимогам:</p> <p>обладнані сейфом або металевою шафою, прикріпленими до підлоги (стіни);</p> <p>вхідні двері мають не менше двох врізаних несамозамикальних замків;</p> <p>віконні отвори приміщень обладнані декоративними ґратами чи жалюзі які за міцністю не поступаються металевим ґратам.</p> <p>Приміщення обладнуються засобами автономної сигналізації, що захищають сейфи (металеві шафи), що використовуються для зберігання, з обладнанням місцевими звуковими і світловими сигналізаторами.</p>
<p>85¹. Ліцензіат забезпечує доступність місць провадження господарської діяльності для маломобільних груп населення.</p>	<p>85¹. Ліцензіати, що провадять господарську діяльність з медичної практики (крім центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф в Автономній Республіці Крим, областях, мм. Києві та Севастополі, та закладів охорони здоров'я Державної кримінально-виконавчої служби України), роздрібною торгівлю лікарськими засобами за кожним місцем провадження господарської діяльності повинен забезпечити</p>

	<p>створення необхідних умов для вільного доступу особам з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм та правил, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат, або відповідною установою, уповноваженою на проведення такого обстеження.</p>
<p>Відсутній.</p>	<p>85². Не допускається провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів: у жилих приміщеннях; у нежилых приміщеннях, які знаходяться в багатоквартирних жилих будинках або комплексах з метою надання пацієнтам замісної підтримуючої терапії з використанням наркотичних засобів, психотропних речовин, а також фізичних осіб – підприємців, які провадять медичну практику за лікарською спеціальністю «наркологія».</p>

Додаток 1
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 30 вересня 2024 р. № 1123)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
про отримання ліцензії

Здобувач _____ ліцензії _____

(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця),

(серія (за наявності), номер паспорта громадянина України, дата видачі,

орган, що видав паспорт, адреса місця проживання)

Номер телефону _____, адреса електронної пошти _____

Організаційно-правова _____ форма _____

Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України фізичної особи — підприємця, яка через свої релігійні переконання відмовилася від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомила про це відповідному контролюючому органу і має відмітку в паспорті громадянина України

Поточний рахунок _____ в _____

Прошу видати ліцензію на провадження такого (таких) виду (видів) господарської діяльності:

місце провадження господарської діяльності: _____

З Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори”), 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

Додаток 1
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від №)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА
про отримання ліцензії

Здобувач _____ ліцензії _____

(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця),

(серія (за наявності), номер паспорта громадянина України, дата видачі,

орган, що видав паспорт, адреса місця проживання)

(уповноважений представник здобувача ліцензії - прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адреса задекларованого/заресстрованого місця проживання (перебування), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта), номер абонента кінцевого (термінального) обладнання, адреса електронної пошти.)

Номер телефону _____, адреса електронної пошти _____

Організаційно-правова _____ форма _____

Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України фізичної особи — підприємця, яка через свої релігійні переконання відмовилася від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомила про це відповідному контролюючому органу і має відмітку в паспорті громадянина України

Поточний рахунок _____ в _____

Прошу видати ліцензію на провадження такого (таких) виду (видів) господарської діяльності:

місце провадження господарської діяльності: _____

території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, ознайомлений і зобов'язуюся їх виконувати.

Даю згоду на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності".

_____ 20__ р.
(підпис) (ініціали та прізвище керівника юридичної особи, фізичної особи — підприємця або уповноваженої особи)

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

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

З Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори"), 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, ознайомлений і зобов'язуюся їх виконувати.

Даю згоду на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності".

_____ 20__ р.
(підпис) (ініціали та прізвище керівника юридичної особи, фізичної особи — підприємця або уповноваженої особи)

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

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

(найменування органу ліцензування)

ВІДОМОСТІ

про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання та наявність персоналу із зазначенням його кваліфікаційного рівня; про наявність дозволу Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; про відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення нетяжких, тяжких та особливо тяжких злочинів або кримінальних правопорушень, пов'язаних з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі тих, що вчинені за межами України

_____ 20__ р.

1. Загальні відомості про суб'єкта господарювання:

Повне найменування юридичної особи або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця	
Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України фізичної особи — підприємця, яка через свої релігійні переконання відмовилася від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомила про це відповідному контролюючому органу і має відмітку в паспорті громадянина України	
Місцезнаходження юридичної особи/адреса місця проживання фізичної особи — підприємця	

2. Вид (види) господарської діяльності, на право провадження якого (яких) здобувач ліцензії має намір отримати ліцензію: _____

3. Інформація щодо об'єктів і приміщень:

Найменування юридичної особи, її відокремлених структурних підрозділів, філій (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця)	Адреси місць провадження господарської діяльності	Реквізити документа, що підтверджує право власності або право користування на об'єкти та/або приміщення	Найменування об'єктів і приміщень, де провадитиметься господарська діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Вид (види) господарської діяльності, який (які) буде (будуть) провадитися на об'єктах і в приміщеннях
---	---	---	---	---

(найменування органу ліцензування)

ВІДОМОСТІ

про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання та наявність персоналу із зазначенням його кваліфікаційного рівня; про наявність дозволу Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; про відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення нетяжких, тяжких та особливо тяжких злочинів або кримінальних правопорушень, пов'язаних з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі тих, що вчинені за межами України

_____ 20__ р.

1. Загальні відомості про суб'єкта господарювання:

Повне найменування юридичної особи або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця	
Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України фізичної особи — підприємця, яка через свої релігійні переконання відмовилася від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомила про це відповідному контролюючому органу і має відмітку в паспорті громадянина України	
Місцезнаходження юридичної особи/адреса місця проживання фізичної особи — підприємця	

2. Вид (види) господарської діяльності, на право провадження якого (яких) здобувач ліцензії має намір отримати ліцензію: _____

2¹. Мета застосування наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у діяльності

3. Інформація щодо об'єктів і приміщень:

Найменування юридичної особи, її відокремлених структурних підрозділів, філій (прізвище,	Адреси місць провадження господарської діяльності	Реквізити документа, що підтверджує право власності або право користування на об'єкти та/або	Найменування об'єктів і приміщень, де провадитиметься господарська діяльність з обігу наркотичних	Вид (види) господарської діяльності, який (які) буде (будуть) провадитися на об'єктах і
--	---	--	---	---

Документ, виданий фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат, або виданий відповідною установою, уповноваженою на проведення такого обстеження (для суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з медичної практики та роздрібною торгівлі лікарськими засобами), про доступність місць провадження господарської діяльності для осіб з інвалідністю та маломобільних груп населення

(назва документа, його реквізити)

4. Відомості щодо наявності дозволу Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів _____
(назва документа, його реквізити, адреси місць провадження діяльності, об'єкти та приміщення, де провадяться відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів)

5. Відомості щодо наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), ветеринарної практики _____
(реквізити ліцензії, адреси місць провадження діяльності, де провадяться відповідні види господарської діяльності)

6. Особи, що мають або матимуть доступ до роботи, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, відповідно до наказу від 20 р. № _____

Порядковий номер	Прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності), дата народження	Найменування посади	Освіта, спеціальність	Реквізити документа, який підтверджує, що в особи відсутня не знята чи не погашена в установленому порядку судимість за вчинення нетяжкого, тяжкого та особливо тяжкого злочину або за кримінальне правопорушення, пов'язане із незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому
------------------	--	---------------------	-----------------------	---

власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця)	приміщення	засобів, психотропних речовин і прекурсорів	в приміщеннях
--	------------	---	---------------

Документ, виданий фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат, або виданий відповідною установою, уповноваженою на проведення такого обстеження для суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з медичної практики (крім центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф в Автономній Республіці Крим, областях, мм. Кієві та Севастополі, та закладів охорони здоров'я Державної кримінально-виконавчої служби України), роздрібною торгівлі лікарськими засобами, про доступність місць провадження господарської діяльності для осіб з інвалідністю та маломобільних груп населення

(реквізити сертифіката та ким виданий; дата, номер (за наявності), найменування документа)

4. Відомості щодо наявності дозволу Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів _____
(назва документа, його реквізити, адреси місць провадження діяльності, об'єкти та приміщення, де провадяться відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів)

5. Відомості щодо наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), ветеринарної практики _____
(реквізити ліцензії, адреси місць провадження діяльності, де провадяться відповідні види господарської діяльності)

6. Особи, що мають або матимуть доступ до роботи, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, відповідно до наказу від 20 р. № _____

Порядковий номер	Прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності), дата народження	Найменування посади	Освіта, спеціальність	Реквізити документа, який підтверджує, що в особи відсутня не знята чи не погашена в установленому порядку судимість
------------------	--	---------------------	-----------------------	--

				числі тих, що вчинені за межами України					за вчинення нетяжкого, тяжкого та особливо тяжкого злочину або за кримінальне правопорушення, пов'язане із незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі тих, що вчинені за межами України
Відсутність здійснення контролю за діяльністю _____ (найменування суб'єкта господарювання)					Відсутність здійснення контролю за діяльністю _____ (найменування суб'єкта господарювання)				
_____ у значенні, наведеному в статті 1 Закону					_____ у значенні, наведеному в статті 1 Закону				
України “Про захист економічної конкуренції”, та/або торговельних відносин з резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про оборону України”, підтверджую.					України “Про захист економічної конкуренції”, та/або торговельних відносин з резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному в статті 1 Закону України “Про оборону України”, підтверджую.				
З Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсорі”), 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, ознайомлений і зобов'язуюся їх виконувати.					З Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсорі”), 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, ознайомлений і зобов'язуюся їх виконувати.				
Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною.					Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною.				
_____ (підпис)	_____ (найменування посади, ініціали та прізвище керівника юридичної особи, ініціали та прізвище фізичної особи — підприємця або уповноваженої особи)				_____ (підпис)	_____ (найменування посади, ініціали та прізвище керівника)			
Дата складення цих відомостей ____ _____ 20__ р.					Дата складення цих відомостей ____ _____ 20__ р.				

юридичної особи, ініціали та прізвище фізичної особи — підприємця або уповноваженої особи)

Додаток 5
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

**ЗАЯВА
про звуження провадження виду господарської діяльності**

Ліцензіат _____
(найменування, місцезнаходження юридичної особи,

прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи

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

місце проживання)

Номер телефону _____, адреса електронної пошти _____

Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України фізичної особи - підприємця, яка через свої релігійні переконання відмовляється від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомила про це відповідному контролюючому органу і має відмітку у паспорті громадянина України

Вид господарської діяльності, на який видано ліцензію _____

Реквізити ліцензії або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії

Прошу звужити провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, виключивши з нього _____
(вид господарської діяльності, що буде виключено)

за такими місцями провадження господарської діяльності:

Місце провадження господарської діяльності	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності, що буде провадитися після звуження
--	--	--

_____ 20__ р.

Додаток 5
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

**ЗАЯВА
про припинення дії ліцензії повністю або частково**

Ліцензіат _____

(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця),

(серія (за наявності), номер паспорта громадянина України, дата видачі,

орган, що видав паспорт, адреса місця проживання)

Номер телефону _____, адреса електронної пошти _____

Організаційно-правова форма _____

Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України фізичної особи - підприємця, яка через свої релігійні переконання відмовляється від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомила про це відповідному контролюючому органу і має відмітку у паспорті громадянина України

Вид господарської діяльності, на який видано ліцензію _____

Реквізити ліцензії або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії

Прошу припинити дію ліцензії/частково припинити дію ліцензії провадження виду господарської діяльності, на який отримано ліцензію, виключивши з нього частину:

_____ (вид господарської діяльності, що буде виключено)

<p>(підпис) _____ (ініціали та прізвище особи, яка подала заяву) _____</p> <p>Дата і номер реєстрації заяви ____ 20__ р. № _____</p> <p>_____ (найменування посади особи, яка прийняла заяву (в разі подання документів на паперових носіях))</p> <p>_____ (підпис)</p> <p>_____ (ініціали та прізвище)</p> <p><i>{Ліцензійні умови доповнено додатком 5 згідно з Постановою КМ № 939 від 08.09.2021}</i></p>	<p>за таким місцем (місцями) провадження господарської діяльності (у разі припинення ліцензіатом місця провадження господарської діяльності, за яким провадилася діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів згідно з отриманою ліцензією)</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1155 204 1547 300">Місце провадження господарської діяльності**</td> <td data-bbox="1547 204 2074 300">Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)</td> </tr> </table> <p>_____ (підпис)</p> <p>_____ (ініціали та прізвище особи, яка подала заяву)</p> <p>Дата і номер реєстрації заяви ____ 20__ р. № _____</p> <p>_____ (найменування посади особи, яка прийняла заяву (в разі подання документів на паперових носіях))</p> <p>_____ (підпис)</p> <p>_____ (ініціали та прізвище)</p>	Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)
Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)		

Голова Держлікслужби

Роман ІСАЄНКО

« ____ » _____ 2025 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку»

I. Визначення проблеми

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. № 647, зокрема, видає суб'єктам господарювання ліцензії на провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та з розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку та узагальнює практику застосування законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, розробляє пропозиції щодо його подальшого вдосконалення.

Закон України від 10.10.2024 № 4017-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру» (далі – Закон) набрав чинності 15.11.2024.

Пунктом 131 розділу I Закону внесено зміни до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» відповідно до якого Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та з розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282 (далі – Ліцензійні умови), приводяться у відповідність.

З метою виконання доручення Прем'єр-міністра України Дениса ШМИГАЛЯ від 05.08.2024 № 24522/1/1-24 щодо Указу Президента України від 26 липня 2024 № 483 «Про заходи щодо забезпечення доступності медичної і реабілітаційної допомоги, лікарських засобів та мед



Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№2848-1.1/5.2/17-25 від 06.03.2025
КЕП: Короленко В. В. 06.03.2025 16:46
3FAA9288358EC0030400000055903A00EFD0DC00

1, якого передбачено, зокрема, розширення мережі аптечних закладів, що провадять діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, для покриття та забезпечення доступу пацієнтів до цієї категорії препаратів, урахуваючи збільшення паліативних, складних пацієнтів до цієї категорії препаратів, урахуваючи збільшення паліативних, складних пацієнтів, травм, пов'язаних зі збройною агресією Російської Федерації проти України, вносяться зміни в технологічні вимоги Ліцензійних умов.

Постановою Кабінету Міністрів України від 05.11.2024 № 1267 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 3 червня 2009 р. № 589» було внесено зміни в Порядок провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей, та контролю за їх обігом, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 № 589 (далі – Порядок). Порядком, зокрема, врегульовані питання, що стосуються здійснення діяльності з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів. Зміни у Ліцензійні умови обумовлені усуненням неузгодженості щодо знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, рослин, включених до таблиці I Переліку, між нормами Порядку та Ліцензійними умовами.

Під час лікування людей із психічними та поведінковими розладами внаслідок уживання опіоїдів використовують препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, зокрема, метадон та бупренорфін.

В Україні для підтримки наркозалежних людей запроваджена спеціальна програма замісної підтримувальної терапії. Саме такий захід покликаний на запобігання поширенню ВІЛ та гепатитів, а також зменшення шкоди, пов'язаної з вживанням психоактивних речовин, особливо ін'єкційних наркотиків.

Крім того, до МОЗ, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками протягом багатьох років надходять чисельні звернення від громадян, правоохоронних органів, територіальних громад, громадських організацій про розміщення ліцензіатів в багатоквартирних жилих будинках або комплексах з метою надання пацієнтам замісної підтримуючої терапії з використанням наркотичних засобів, що створюють відповідний для них дискомфорт їхнього перебування.

Враховуючи зазначене, вносяться відповідні зміни в Ліцензійні умови.

Таким чином, розроблений проєкт постанови дозволить здійснювати належний контроль за діяльністю ліцензіатів, які надають пацієнтам замісну підтримуючу терапію з використанням наркотичних засобів, а також фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики за лікарською спеціальністю «наркологія»; для суб'єктів господарювання дозволить визначити однозначні та прозорі вимоги до провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та спростить інструменти впливу під час проведення заходів державного нагляду (контролю).

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-

Держава	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

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

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

реалізація норм чинного законодавства та приведення у відповідність Ліцензійних умов;

розширення мережі аптечних закладів, що провадять діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

забезпечення розширення доступу пацієнтів до препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

усунення неузгодженості між нормами Порядку та Ліцензійними умовами.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Такий спосіб є неприйнятним та не відповідає вимогам законодавства. Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Не виконані вимоги Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». Відсутність визначених в Ліцензійних умовах вимог до суб'єктів господарювання, які знаходяться в багатоквартирних житлових будинках та надають замісну підтримуючу терапію, а також фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики за лікарською спеціальністю «наркологія».

	<p>Не забезпечено доступ пацієнтів до препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин, урахувавши збільшення паліативних, складних пацієнтів, травм, пов'язаних зі збройною агресією Російської Федерації проти України.</p> <p>Не узгодженість між нормами Порядку та Ліцензійними умовами.</p> <p>Не врегульовані питання, що стосуються здійснення діяльності з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови.</p>	<p>Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним та дасть змогу врегулювати проблемні питання.</p> <p>Так альтернатива передбачає, зокрема:</p> <ul style="list-style-type: none"> - дотриманню чинних регуляторних актів; - дозволить забезпечити однозначні та прозорі вимоги до провадження господарської діяльності з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей; - дозволить розширити мережу аптечних закладів щодо забезпечення доступу пацієнтів до препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин; - дозволить забезпечити належний контроль за діяльністю ліцензіатів, які надають пацієнтам замісну підтримуючу терапію з використанням наркотичних засобів, а також фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики за спеціальністю «наркологія»; <p>Цілі державного регулювання будуть досягнуті.</p>

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Відсутні. Відсутність (можливості) виконання вимог законодавства, належного рівня (контролю з боку держави) прозорості у</p>	<p>Відсутність належного контролю з боку держави за здобувачами ліцензії/ліцензіатами може призвести до можливого</p>

	сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів унеможливить ефективно досягнути поставленої мети, що призведе до ускладнення ситуації стосовно регулювання в цій сфері.	витоку в незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів і, як наслідок, збільшення витрат на боротьбу з розповсюдженням незаконних наркотичних засобів, психотропних речовин.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	<p>Прийняття проекту постанови дозволить:</p> <p>визначити однозначні та прозори вимоги до провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p> <ul style="list-style-type: none"> - забезпечити належний контроль за ліцензіатами при здійсненні діяльності з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; - визначити чіткий алгоритм здійснення діяльності з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; - забезпечити в повному обсязі пацієнтів препаратами наркотичних засобів, психотропних речовин; - розширити мережу аптечних закладів, що провадять діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. 	<p>Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. Фінансування відбувається в межах бюджетних асигнувань.</p> <p>Часові витрати на опрацювання документів поданих для отримання погодження на знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p>

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати

Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні. Не дозволить захистити інтереси громадян.	Фінансові витрати на охорону здоров'я.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	Прийняття проекту постанови забезпечить повсякденне функціонування/життєдіяльності населення, покращить якість життя громадян. Забезпечить розширення доступу пацієнтів до препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів ураховуючи збільшення паліативних, складних пацієнтів.	Зменшення фінансових витрат на охорону здоров'я.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість ліцензіатів, що підпадають під дію регулювання, одиниць (980	1260	952	304	3496*
Питома вага групи у загальній кількості	28,0%	36,0%	27,3%	8,7%	100%

* Кількість ліцензіатів згідно з даними Ліцензійного реєстру Держлікслужби

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Ситуація залишиться на існуючому рівні. Відсутній чіткий алгоритм провадження господарської діяльності з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.	Відсутність узгодженості між нормативно правовими актами призведе до подальшої прогалини у процесі здійснення господарської діяльності з знищення наркотичних засобів,

		психотропних речовин і прекурсорів.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови.	<p>Прийняття проекту постанови встановить загальний порядок провадження ліцензіатами господарської діяльності з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p> <p>Встановлення єдиного чіткого переліку вимог до суб'єктів, які мають намір провадити господарську діяльність з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p> <p>Розширення мережі аптечних закладів дозволить збільшити кількість робочих місць, підвищити конкурентноздатність та інвестиційну привабливість.</p>	<p>Витрати пов'язані з підготовкою та подачею заяви, документів на погодження знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p> <p>1 година * 48,00 грн./день * 1 працівник.</p> <p>Заповнення/подача заяви, документів – 144 грн.</p>

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	256704 грн
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	1505280 грн
Витрати с/г малого підприємництва	783744 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

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

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

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

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

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

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

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p>Для держави: Відсутність нормативноправового акта унеможливить ефективно досягнути поставленої мети, що призведе до ускладнення ситуації стосовно регулювання в цій сфері.</p> <p>Для громадян: Не дозволить захистити інтереси громадян.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутній чіткий алгоритм провадження господарської діяльності з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p>	<p>Для держави: Для держави: Фінансування відбувається в межах бюджетних асигнувань.</p> <p>Для громадян: Фінансові витрати на охорону здоров'я.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутність узгодженості між нормативно правовими актами призведе до подальшої прогалини у процесі здійснення господарської діяльності з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p>	Залишення ситуації, яка існує на сьогодні є неможливою.
Альтернатива 2	Для держави: Забезпечить визначення однозначних та	Для держави: Часові витрати на опрацювання документів	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, що

	<p>прозорих вимог до провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p> <p>- забезпечить належний контроль за ліцензіатами при здійсненні діяльності з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; визначенню чіткого алгоритму здійснення діяльності з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;</p> <p>забезпечить розширення доступу пацієнтів до препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів урахуваючи збільшення паліативних, складних пацієнтів.</p> <p>Для громадян: Прийняття проекту постанови позитивно вплине на повсякденне функціонування/життєдіяльності населення, покращить якість життя громадян. Забезпечить розширення доступу пацієнтів до</p>	<p>поданих для отримання погодження на знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p> <p>Для громадян: Зменшення фінансових витрат на охорону здоров'я.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати пов'язані з підготовкою та подачею заяви, документів на погодження знищення наркотичних засобів, психотропних</p>	<p>зазначена у Розділі I Аналізу та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.</p>
--	---	---	--

	<p>препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів ураховуючи збільшення паліативних, складних пацієнтів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Встановлення загального порядку провадження ліцензіатами господарської діяльності з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Встановлення єдиного чіткого переліку вимог до суб'єктів, які мають намір провадити господарську діяльність з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p>	<p>речовин і прекурсорів.</p>	
--	---	-------------------------------	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні.	Зовнішні фактори відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови забезпечить баланс інтересів держави, суб'єктів господарювання та громадян.	Зовнішні фактори, які можуть впливати на виконання вимог акта відсутні, оскільки відповідно до частини другої статті 19

		Конституції України органи державної влади, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.
--	--	---

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

Для розв'язання визначених проблем розроблено проєкт постанови.

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

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

МОЗ, Держлікслужба:

забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації на офіційному вебсайті Держлікслужби (офіційний сайт Держлікслужби/Головна/Нормативні документи/Регуляторна діяльність/Проекти регуляторних актів);

здійснення контролю за додержанням вимог цього регуляторного акта.

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

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

здійснити організаційні заходи, а саме:

організувати виконання вимог регулювання, а саме привести свою діяльність у відповідність до Ліцензійних умов.

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди 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 впроваджувати або виконувати ці вимоги

Регулювання не передбачає додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування. Здійснено розрахунки згідно з додатком 4

«Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва» до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (М-Тест).

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародноправових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта. Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є: розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 1804; кошти та час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

1 година * 48,00 грн./день * 1 працівник.

с/г великого та середнього підприємництва: 1505280 грн

с/г малого підприємництва: 783744 грн

Відповідно до додатку.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий.

Результативність проєкту постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

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

кількість поданих заяв про погодження знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

кількість аптечних закладів, які отримують ліцензію на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

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

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

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

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

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

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

Голова Держлікслужби

Роман ІСАЄНКО

«_____» _____ 2025 р.

Додаток 2
до Методики проведення аналізу
впливу регуляторного акта

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які
виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень <i>Надсилання Держлікслужбі обов'язкової звітності</i>	2 год * 48,00 грн =96,00 грн	480 грн
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень <i>Процедури щодо забезпечення процесу перевірок</i>	5 год * 48,00 грн = 240 грн	1200 грн
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 <i>Підготовка та подача пакету документів на отримання погодження</i>	3 год * 48,00 грн = 144,00	720 грн
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: <i>отримання первинної інформації про вимоги регулювання (1 год)</i> організування виконання вимог регулювання,	48,00 грн. 48,00 грн	-

	<i>Інформування органу ліцензування щодо знищення підконтрольних речовин</i>	2 год * 48,00 грн =96,00 грн	480 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	672,00	2880 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	2240	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	1505280 грн	6451200 грн

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

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

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

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

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

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

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

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

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

Додаток 3
до Методики проведення аналізу
впливу регуляторного акта

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Розрахунок витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Держлікслужба
(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедури	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	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	5 год	48 грн/год	1	688	165120
виїзні	-	-	-	-	-

3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	688	6604,8
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	688	6604,8
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	688	6604,8
7. Інші адміністративні процедури (уточнити): надання консультативних послуг суб'єкту;	0,2 год	48,0 грн/год	1	688	6604,8
прийняття та опрацювання заяви суб'єкта	1 год	48,0 грн	1	688	33024
Разом за рік	X	X	X	X	224563,20
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	957696

* 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).

Додаток 4
до Методики проведення аналізу
впливу регуляторного акта

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

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

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій
1.	Інтернет консультації з громадськістю У період з по	20	В цілому проєкт підтримано

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

2.1. Кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання становить 1116 одиниць.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 61,86 % (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	1256		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання (мінім. зп за 1 год * 1 прац.)	1 год * 48,00 грн = 48,00 грн		
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання: <i>підготовка та подача пакету документів на отримання ліцензії</i>	3 год * 48,00 грн = 144, 00	144,00	720,00
11.	Процедури офіційного звітування: <i>інформування Держлікслужби про кількість знищених</i>	2 год * 48,00 грн = 96, 00	96,00	480,00

12.	Процедури забезпечення перевірок	щодо процесу	5 год * 48,00 грн = 240,00 грн	240	1200,00
13.	Інші процедури (уточнити): <i>Інформування ліцензування</i>	<i>органу</i>	2 год * 48,00 грн = 96,00 грн	96,00 грн	480,0 грн
14.	Разом, гривень		624,00	624,00	2880,00
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць		1256		
16.	Сумарно, гривень		783744	783744	3617280

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Держлікслужба

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємництва)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають до сфери відповідної процедури	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), грн.
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	48,00 грн/год	1	1116	10713,6

прийняття та опрацювання заяви суб'єкта	1 год	48,00 грн.	1	1116	53568
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	5 год	48,00 грн/год	1	1116	267840,00
вийзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	1116	10713,6
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	1116	10713,6
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	1116	10713,6
6. Інші адміністративні процедури (уточнити)	-	-	-	-	-
Разом за рік	X	X	X	X	32140,8
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	160704

Державне регулювання не передбачає створення нового державного органу.

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

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

1	Оцінка “прямих” витрат суб’єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб’єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	783744 грн	3617280
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	783744 грн	3617280
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб’єктів малого підприємництва	32140,8 грн	160704 грн
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	815884,8 грн	3777984

5. Розроблення коригуючих (пом’якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п’ять років) розроблення коригуючих (пом’якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

Від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Міністерством охорони здоров'я України опрацьовано проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), 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», який надійшов листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.02.2025 № 2317-1.1/5.2/17-25, та погоджує його без зауважень.

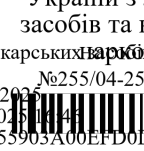
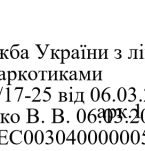
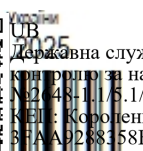
Міністр

Віктор ЛЯШКО

Шемет А.М. 253 07 13



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/7400/2-25 від 03.03.2025
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
3FAA9288358EC003040000001D9A2D000061CB00



UB Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№255/04-25 від 04.03.2025

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№2317-1.1/5.2/17-25 від 06.03.2025
КЕП: Коропенко В. В. 06090320250404
3FAA9288358EC0030400000055903A00EFD0DC00



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

НАКАЗ

03 вересня 2024 р.

Київ

№ 1524

**Про затвердження розподілу
обов'язків та повноважень
між Головою Держлікслужби
та заступниками Держлікслужби**

Відповідно до законів України «Про Кабінет Міністрів України», «Про державну службу», «Про центральні органи виконавчої влади» та Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, з метою належного виконання завдань та функцій Держлікслужби

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Розподіл обов'язків та повноважень між Головою Держлікслужби та його заступниками, що додається.
2. Затвердити Порядок взаємозаміщення Голови Держлікслужби та заступників Голови на час їх відсутності, що додається.
3. Визнати таким, що втратив чинність наказ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 10 травня 2024 року № 656 «Про затвердження розподілу обов'язків та повноважень між Головою Держлікслужби та заступниками Держлікслужби».
4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Голова

Роман ІСАЄНКО



УВ
Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
№2648-1.1/5.1/17-25 від 06.03.2025
КЕП: Короленко В. В. 06.03.2025 16:46
3FAA9288358EC003040000055903A00EFD0DC00



Державна служба України

з лікарських засобів та контролю за наркотиками

- Держлікслужба
- Послуги
- Діяльність
- Нормативні документи
- Для громадськості
- Прес-центр
- Контакти
- Пошук

- Контроль якості лікарських засобів та крові
- Наркотичні засоби
- Оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ)
- Державний нагляд (контроль)
- Ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікація
- Ринковий нагляд
- Державні реєстри
- Антикорупційний портал Держлікслужби

Головна / Проекти регуляторних актів / Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори”), 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»

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори”), 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