АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»

І. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (далі – проєкт постанови) розроблений на виконання Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

Згідно із статтею 2 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори з урахуванням доцільності їх використання у медичній практиці та залежно від ступеня їх небезпечності для здоров'я людини і застосовуваних заходів контролю за їх обігом включаються до відповідно пронумерованих списків таблиць Переліку.

Одним із дієвих заходів контролю щодо протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів є встановлення міжнародного контролю за переміщенням контрольованих речовин та товарів (продукції), в яких містяться зазначені речовини, а також заборони обігу тих речовин, негативні наслідки від вживання не за медичним призначенням яких перевищують допустимі норми.

Відповідно до вимог Конвенції ООН про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин 1988 року держава-учасник у разі необхідності переглядає та приймає рішення стосовно доцільності посилення заходів контролю за підконтрольними речовинами шляхом включення до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 (далі – Перелік) їх нових видів або виключення з Переліку речовин, стосовно яких не фіксуються зловживання або використання для виробництва наркотичних засобів і психотропних речовин.

За інформацією Національної поліції України речовина 10-гідрокси-гексагідроканабіфорол (10-OH-HHCP) за своєю структурою належить до синтетичних канабіноїдів, які є агоністами канабіноїдних рецепторів, що здатні загрожувати здоров’ю людини через різноманітні непередбачувані побічні ефекти, тому запропоновано включити вищезазначену речовину до списку № 2 таблиці ІІ Переліку.

Включення речовини 10-гідрокси-гексагідроканабіфорол (10-OH-HHCP) до списку № 2 таблиці ІІ Переліку посилить заходи державного контролю за зазначеною речовиною.

У зв’язку приведення у відповідність національного законодавства до Конвенції ООН про психотропні речовини 1971 року виникла необхідність перенесення речовини дельта-9-тетрагідроканабінол як оптичного стереоізомеру до позиції дельта-9-тетрагідроканабінол, який також знаходиться у списку № 2 таблиці ІІ Переліку.

Також, за даними Державного реєстру лікарських засобів України, станом на сьогоднішній день в Україні зареєстровано продукти медичного канабісу – рідину (субстанцію) з діючою речовиною тетрагідроканнабінол. В червні 2025 року отримано у Держлікслужбі перший дозвіл на право ввезення на територію України субстанції медичного канабісу, а саме психотропної речовини тетрагідроканнабінолу, що входить до складу АФІ.

Слід зазначити, що тетрагідроканнабінол (ТГК) - основний психоактивний компонент конопель, який має кілька структурних і стереоізомерів, одним основних ізомерів ТГК є Δ9 – тетрагідроканабінол.

Країни Європейського Союзу, в тому числі Іспанія, не проводять поділ між тетрагідроканнабінолом та дельта-9- тетрагідроканабінолом як окремими речовинами, оскільки ці поняття в міжнародній нормативній документації є тотожними та взаємозамінними.

Як наслідок, у національному та міжнародному законодавстві виникли розбіжності шодо однозначності в тлумаченні таких термінів як «тетрагідроканнабінол» та «дельта-9-тетрагідроканабінол».

З огляду на викладене вище, МОЗ запропоновано внести відповідні зміни до Переліку з метою усунення наявних розбіжностей у національному та міжнародному законодавстві.

Згідно з інформацією Національної поліції проєктом постанови пропонується віднесення хімічної сполуки «червоний фосфор» до списку № 2 Таблиці IV Переліку, оскільки вищезазначена хімічна сполука набула значного поширення у використанні в нарколабораторіях для синтезу широкого кола психотропних речовин.

Слід зазначити, що хімічна сполука «червоний фосфор» віднесена до списку контрольованих речовин відповідно до Регламенту Європейського Парламенту та Ради № 273/2004 від 11 лютого 2004 року про прекурсори наркотичних засобів.

Також, на виконання пункту 7 Протоколу наради з питань дерегуляції підприємницької діяльності, яка відбулася 17 червня 2025 року під головування Прем’єр-міністра України, щодо внесення змін до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770, з урахуванням пропозицій бізнесу в частині виведення з-під заходів контролю нехарчової продукції, що містить піперональ, пропонується виведення з-під заходів контролю нехарчової продукції, що містить речовину піперональ, шляхом перенесення піпероналю зі списку I таблиці IV Переліку до списку II таблиці IV Переліку, та доповнити примітками список № 2 таблиці IV Переліку, що піперональ у складі нехарчової продукції та речовин, що містять до 10 відсотків такого прекурсору не підпадає під дію обмежень та заходів контролю, встановлених для прекурсорів.

Проєкт постанови позитивно вплине на доступ до лікарських засобів на основі медичного канабісу, оскільки надасть можливість ввезення на територію України психотропної речовини дельта-9-тетрагідроканабінол, яка в силу вимог чинного законодавства України необхідна у вигляді стандартного зразку для проведення лабораторного контролю лікарських засобів на основі медичного

канабісу, а також знімить регуляторні перешкоди з суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність щодо нехарчової продукції, що містить речовину піперональ.

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

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

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

II. Цілі державного регулювання

Зменшення зарегульованості при видачі дозволу Держлікслужбою на стандартні порівняльні зразки лікарських засобів речовини дельта-9-тетрагідроканабінол який є оптичним стереоізомером до позиції дельта-9-тетрагідроканабінол, та також знаходиться у списку № 2 таблиці II Переліку.

Дерегуляція обігу речовини піперональ у складі нехарчової продукції та речовин, що містять до 10 відсотків такого прекурсору, шляхом перенесення речовини піперональ зі списку I таблиці IV Переліку до списку II таблиці IV Переліку, та доповнення примітками список № 2 таблиці IV Переліку, що піперональ у складі нехарчової продукції та речовин, що містять до 10 відсотків такого прекурсору не підпадає під дію обмежень та заходів контролю, встановлених для прекурсорів.

Встановити заходи державного контролю, шляхом включення до таблиці IV Переліку хімічної сполуки «червоний фосфор», яка також віднесена до списку контрольованих речовин відповідно до Регламенту Європейського Парламенту та Ради № 273/2004 від 11 лютого 2004 року про прекурсори наркотичних засобів, що збільшить контроль за обігом даної речовини.

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.

	Унеможливить ввезення на територію України психотропної речовини дельта-9-тетрагідроканабінол, яка в силу вимог чинного законодавства України необхідна у вигляді стандартного зразку для проведення лабораторного контролю лікарських засобів на основі медичного канабісу. Неврегульованість залишить регуляторні перешкоди для господарської діяльності щодо обігу нехарчової продукції.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови	Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми забезпечить доступ пацієнтів до ліків з медичного канабісу, а також усуне перешкоди обігу нехарчової продукції.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні. Унеможлення ввезення на територію України психотропної речовини дельта-9-тетрагідроканабінол, яка в силу вимог чинного законодавства України необхідна у вигляді стандартного зразку для проведення лабораторного контролю лікарських засобів на основі медичного канабісу. Неврегульованість залишить перешкоди для господарської діяльності щодо обігу нехарчової продукції.	Виконання акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті. Часові витрати на опрацювання документів поданих для отримання дозволу.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови	Узгодження постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних	Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для

	речовин і прекурсорів» вирішить проблему забезпечення доступу пацієнтів до ліків з медичного канабісу, а також однозначно позитивно вплине на імплементацію міжнародного досвіду у сфері правого регулювання обігу і використання медичного канабісу в Україні, а також усуне невиправдані регуляторні перешкоди для господарської діяльності щодо обігу нехарчової продукції.	органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті. Часові витрати на опрацювання документів поданих для отримання дозволу. Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва Держлікслужби: разом за рік = 63974,4 грн; сумарно за п'ять років = 319872,0

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Відсутність регулювання	Вигоди відсутні. Пацієнти не можуть отримати ліки через відсутність їх лабораторного контролю. Відсутність контролю за небезпечними речовинами, що підвищує ризик їх безконтрольного вживання.	Витрати відсутні. Прями витрати відсутні, разом з цим, пацієнти не можуть отримати ліки через відсутність їх лабораторного контролю.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови	Дотримання законодавства в частині обігу небезпечних речовин та прекурсорів, що зменшить їх незаконне розповсюдження. Забезпечення доступу пацієнті до якісних лікарських засобів на основі медичного канабісу.	Витрати відсутні. У зв'язку із запровадженням регулювання витрати для громадян не передбачені.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб’єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість ліцензіатів, що підпадають під дію регулювання, одиниць	17	36	100	96	249*,
Питома вага групи у загальній кількості	6,8%	14,5%	40,2%	38,5%	100%

** Кількість вказана згідно з ліцензійним реєстром, в розрізі суб’єктів господарювання, які отримали ліцензію на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні. Унеможливить ввезення на територію України психотропної речовини дельта-9-тетрагідроканабінол, яка в силу вимог чинного законодавства України необхідна у вигляді стандартного зразку для проведення лабораторного контролю лікарських засобів на основі медичного канабісу. Неврегульованість залишить перешкоди для господарської діяльності щодо обігу нехарчової продукції.	Вигоди відсутні Прямі витрати відсутні, проте існують непрямі втрати через неможливість ввезення зразків для контролю якості та регуляторні перешкоди для обігу нехарчової продукції.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови	Врегулювання питання ввезення на територію України психотропної речовини дельта-9-тетрагідроканабінол, яка в силу вимог чинного	Розрахунок витрат суб’єктів господарювання, що виникають на виконання вимог регулювання. Кількість суб’єктів господарювання, у тому числі

	законодавства України необхідна у вигляді стандартного зразку для проведення лабораторного контролю. Усунення невиправданих регуляторних перешкод для господарської діяльності щодо обігу нехарчової продукції.	малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць = 249. Витрати суб'єктів господарювання, що виникають на виконання вимог регулювання у перший стартовий рік =131 472,00 грн. Витрати суб'єктів господарювання, що виникають на виконання вимог регулювання за п'ять років = 609 552,00 грн.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	0
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	0
Витрати с/г малого підприємництва	0
Альтернатива 2	
Витрати держави	63974,40*
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	27984,0
Витрати с/г малого підприємництва	103 488,0

*не передбачає додаткового фінансування

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала

Альтернатива 1	1	Збереження чинного законодавства не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання.
Альтернатива 2	3	Прийняття проєкту постанови покращить доступ до лікарських засобів на основі медичного канабісу, а також знімить регуляторні перешкоди з суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність щодо нехарчової продукції, що містить речовину піперональ.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	**Для держави:** Відсутні. Відсутність механізму ввезення стандартного зразку для проведення лабораторного контролю лікарських засобів на основі медичного канабісу. **Для суб'єктів господарювання:** Вигоди відсутні. Неможливість проведення проведення лабораторного контролю лікарських засобів на основі медичного канабісу, через	**Для держави**: Відсутні. Разом з тим непрямі витрати стосуються відсутності можливості проведення лабораторного контролю лікарських засобів на основі медичного канабісу. **Для суб'єктів господарювання**: Відсутні. Непрямі втрати пов'язані з неможливістю ввезення зразків для контролю якості та регуляторні перешкоди для	Залишення ситуації, яка існує на сьогодні є неможливою.

	заборонену ввезення стандартного зразку. **Для громадян:** Вигоди вітсутні через відсутність доступу до ліків через неможливість проведення їх лабораторного контролю	обігу нехарчової продукції **Для громадян:** Прями витрати відсутні, разом з цим, пацієнти не можуть отримати ліки через відсутність їх лабораторного контролю	
Альтернатива 2	**Для держави**: Покращення доступу громадян до лікарських засобів на основі медичного канабісу, а також дерегуляція бізнесу в частині обігу нехарчової продукції, що містить речовину піперональ. **Для громадян:** Забезпечить доступ пацієнтів до ліків з медичного канабісу. **Для суб'єктів господарювання**: Врегулювання питання ввезення на територію України психотропної речовини дельта-9-тетрагідроканабінол, яка в силу вимог чинного законодавства України необхідна у вигляді стандартного зразку для проведення	**Для держави:** Адміністрування регулювання щодо 196 суб'єктів малого бізнесу = 63 974, 40 грн на рік. За 5 років = 319 872,00 грн. **Для громадян:** У зв'язку із запровадженням регулювання витрати для громадян не передбачені. **Для суб'єктів господарювання:** Витрати на одного суб'єкта великого та середнього бізнесу у перший рік становлять 528,0 грн Загальні витрати за перший рік 53*528 = 27 984,00 грн	Забезпечить доступ пацієнтів до ліків з медичного канабісу, а також однозначно позитивно вплине на імплементацію міжнародного досвіду у сфері правого регулювання обігу і використання медичного канабісу в Україні, а також усуне перешкоди обігу нехарчової продукції.

	лабораторного контролю. Усунення невиправданих регуляторних перешкод для господарської діяльності щодо обігу нехарчової продукції.	Загальні витрати за за п’ять років =129 744,00 грн. Витрати на одного суб’єкта малого бізнесу у перший рік становлять 528,0 грн. Загальні витрати групи за перший рік 196*528=103 488,00 Сумарні витрати малого бізнесу за 5 років складають = 497 808, 00 грн	

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 проєкту постанови забезпечить баланс інтересів держави, суб'єктів господарювання та громадян.	Зовнішні фактори, які можуть впливати на виконання вимог постанови відсутні.

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

Механізмом розв’язання проблеми, визначеної у розділі І цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття та набрання чинності постановою Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», якою оновлюється перелік відповідних речовин та уточнюється режим їх обігу.

Реалізація зазначеного регуляторного акта забезпечить можливість здійснення державного регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів з урахуванням актуалізованого переліку, що сприятиме усуненню прогалин у правовому регулюванні.

Організаційні заходи щодо впровадження регуляторного акта після набрання ним чинності

Дії, які повинні здійснити органи державної влади:

Міністерство охорони здоров'я України (як розробник акта):

- забезпечити офіційне оприлюднення постанови в установленому законодавством порядку;
- розмістити інформацію про набрання чинності постановою та її текст на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;
- надавати в межах компетенції роз'яснення суб'єктам господарювання щодо застосування положень постанови.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

- здійснювати реалізацію повноважень відповідно до чинного законодавства з урахуванням змін, внесених до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
- застосовувати оновлений перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів під час виконання покладених на неї функцій.

Дії, які повинні здійснити суб'єкти господарювання:

- ознайомитися з вимогами регуляторного акта шляхом пошуку та опрацювання його тексту в мережі Інтернет;

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 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 ІІІ цього аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії регуляторного акта пропонується не обмежувати у часі та прив'язати до дії Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

Проєкт постанови набирає чинності 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, не передбачається;

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регуляторного акта, 249;

розмір коштів та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта: кошти –131 472,00грн (27 984,00 + 103 488,00) за перший рік; час – 11 год.

рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень регуляторного акта – визначається як середній: проєкт акта розміщено на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість виданих дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

кількість відмов у видачі дозволу на ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

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

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акту здійснюватиметься у трьому кварталі після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після закінчення заходів з базового відстеження результативності акта. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акту. При періодичному відстеженні будуть враховуватися результати опитування цільової аудиторії. Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні дані за основними показниками результативності регуляторного акта та дані, отримані шляхом опитування ліцензіатів.

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

Відстеження результативності регуляторного акту буде здійснювати Міністерство охорони здоров’я України разом з Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками протягом усього терміну його дії.

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

«____» _____ 2025 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»

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 *Надання звітів Держлікслужбі*	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 *процедури щодо забезпечення процесу перевірок*	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 *підготовка та подача пакету документів на отримання дозволу*	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: процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання; *ознайомлення з новим законодавством*	48,00 грн	48,00 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	528,00 грн	2448 грн
10	Кількість ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	53	53
11	Сумарні витрати ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень	27984,00 грн	129 744, 00 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	Витрати на оплату штрафних	Разом за рік	Витрати за п’ять років

	подання звітності (за рік)	санкцій за рік		
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 2

до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»

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
11.	Інтернет консультації з громадськістю	3	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 196 одиниць.

2.2. Питома вага суб’єктів малого підприємництва у загальній кількості суб’єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 78,70 % (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 повірки 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	196		
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	-	48,00 грн
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання: *підготовка та подача пакету документів на отримання дозволу*	3 год * 48,00 грн = 144, 00	144,00	720,00
11.	Процедури офіційного звітування: *інформування Держлікслужби про*	2 год * 48,00 грн = 96, 00	96,00	480,00

	ввезення, вивезення підконтрольних речовин			
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	5 год * 48,00 грн = 240,00 грн	240	1200,00
13.	Інші процедури (уточнити):	-	-	-
14.	Разом, гривень	528,00	480,00	2448,00
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	196		
16.	Сумарно, гривень	103488,00	94080,00	479808,00

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Держлікслужба

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємництва)	Планові витрати часу на проце дуру	Вартість часу співробіт-ника органу держав-ної влади відповід-ної категорії (заробіт-на плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припа-дають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпада-ють до сфери відповід-ної процеду-ри	Витрати на адміністрування регулю-вання (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	196	1881,60
прийняття та опрацювання заявки суб'єкта	1 год	48,00 грн.	1	196	9408,00

2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	5 год	48,00 грн/год	1	196	47040,00
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	196	1881,60
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	196	1881,60
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	196	1881,60
6. Інші адміністративні процедури (уточнити)	-	-	-	-	-
Разом за рік	X	X	X	X	63974,4
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	319872,0

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	103 488,00 грн	479 808,00 грн
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	103 488,00 грн	479 808,00 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб’єктів малого підприємництва	63 974,40 грн	319 872,00 грн
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	167 462,40 грн	799 680,00 грн