

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін 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»

I. Визначення проблеми

Закон України від 21.12.2023 № 3528 – IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування», яким були внесені зміни в Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (далі – Закон), створені нормативні умови для законного обмеженого обігу канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також тетрагідроканабінолу (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) у визначених Законом цілях.

Статтею 15 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» визначено, що культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770 (далі перелік), що містять наркотичні засоби та психотропні речовини і обіг яких допускається для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництві наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів для подальшого їх застосування у медичній практиці, здійснюється у межах квот, визначених Кабінетом Міністрів України,

Пунктом 39 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 3 червня 2009 р. № 589, визначено, що культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку, здійснюється у межах щорічних квот, визначених Кабінетом Міністрів України і суб'єкти господарювання, які провадять діяльність з культивування рослин, подають Держлікслужбі щороку до 1 листопада заяву у паперовій або електронній (за технічної можливості) формі згідно з додатком 10.

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 5 листопада 2024 р. № 1267 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 3 червня 2009 р. № 589» заява на визначення квоти на культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку, на 2025 рік подається суб'єктом господарювання у паперовій або електронній формі (за наявності технічної можливості) до Держлікслужби до 15 грудня 2024 року.

Постанова Кабінету Міністрів України від 30.09.2024 № 1123 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 р. № 282» набрала чинності 01.12.2024, якою були внесені зміни, зокрема, в Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів,

затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282 (далі – Ліцензійні умови).

Частиною восьмою статті 8 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» визначено, що при оформленні ліцензій на провадження діяльності з культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку, у рішенні про видачу ліцензії та в ліцензійному реєстрі зазначаються: перелік сортів рослин, які дозволяється культивувати; характеристика, площа, місцезнаходження (географічні координати) об'єктів та приміщень, на (в) яких дозволяється провадити таку діяльність відповідно до вимог цього Закону.

На даний час в Державному реєстрі сортів рослин, придатних для поширення в Україні, перелік сортів рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку відсутній.

Враховуючи, що у суб'єктів господарювання була відсутня можливість отримати своєчасно ліцензію на культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку, і як наслідок відсутність можливості подати заяву на визначення квоти на культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку.

Таким чином, розроблений проєкт постанови дозволить подати заяву на визначення квоти на культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку, у 2025, 2026 роках.

На даний час збільшилась кількість лабораторій, які отримали ліцензії на право провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Проте відсутня форма журналу (книги) обліку, в який вноситься інформація про наркотичні засоби і психотропні речовини, прекурсори, препарати, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, стандартні зразки наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку. Виникла необхідність врегулювати діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, препаратів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, стандартні зразки наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів переліку в лабораторіях.

Проєкт постанови допоможе у вирішенні проблемних питань у діяльності лабораторій, зокрема, лабораторій контролю якості лікарських засобів.

Станом на сьогодні, виникла необхідність у врегулюванні певних питань, пов'язаних з механізмом визначення обсягів квот. Проєктом постанови встановлюються чіткі підстави для не розгляду Держлікслужбою заяв на визначення квот, встановлюються строки для письмового повідомлення суб'єкта господарювання про не розгляд заяви, а також строки для повторного подання заяви, у разі встановлення підстав для не розгляду заяви.

Крім того, проєктом постанови визначається процедура розподілу та корегування обсягів квот між суб'єктами господарювання, у разі якщо вони виходять за межі обсягу річної потреби.

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:

врегулювання питання, що стосуються визначення квоти на культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку, у 2025, 2026 роках;

врегулювання питань пов'язаних з обліком наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в лабораторіях;

удосконалення діючого механізму визначення обсягів квот.

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). Відсутність вимог до лабораторій, зокрема, обліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, препаратів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, стандартних зразків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів,

	включених до переліку, які придбаваються для виробничих потреб лабораторій. У разі відсутності вимог до лабораторій втрачається контроль з боку держави за використанням наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, препаратів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, стандартних зразків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та не виконуються вимоги Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». Відсутність можливості подати заяву на визначення квоти на культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку, у 2025, 2026 роках. Як наслідок не можливо здійснення діяльності з культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку. Для суб'єктів господарювання відсутність вимог до лабораторій, зокрема, обліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, препаратів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, стандартних зразків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку може призвести до порушень обліку, і як наслідок, кримінальна відповідальність. Не забезпечено доступ пацієнтів до препаратів з рослинної субстанції канабісу.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови.	Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним та дасть змогу врегулювати проблемні питання. Так альтернатива передбачає, зокрема: - дозволить забезпечити однозначні та прозорі вимоги до провадження господарської діяльності з наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, препаратів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, стандартних зразків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в лабораторіях;

	- дозволить суб'єктам господарювання здійснювати діяльність з культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку; - дозволить забезпечити збільшення кількості лікарських засобів виготовлених з рослинної субстанції канабісу. Цілі державного регулювання будуть досягнуті.
--	---

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	Відсутні. Відсутність (можливості) виконання вимог законодавства, належного рівня (контролю з боку держави) прозорості у 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.	Відсутність належного контролю з боку держави за ліцензіатами може призвести до можливого 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	Прийняття проекту постанови дозволить: визначити однозначні та прозори вимоги до провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, препаратів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, стандартних зразків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в лабораторіях. - забезпечити належний контроль за ліцензіатами при здійсненні діяльності з використання наркотичних	Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. Фінансування відбувається в межах бюджетних асигнувань. Часові витрати на опрацювання заяв на визначення квоти на культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку.

	засобів, психотропних речовин і прекурсорів в лабораторіях; - забезпечити діяльність з культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку; - забезпечити в повному обсязі пацієнтів препаратами наркотичних засобів, психотропних речовин з медичного канабісу.	
--	---	--

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 з медичного канабісу урахувуючи 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 (	17	36	100	96	249*,
Питома вага групи у загальній кількості	6,8%	14,5%	40,2%	38,5%	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 обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, препаратів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, стандартних зразків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Відсутня можливість здійснення діяльності з культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку.	Іміджеві витрати суб'єктів господарювання у зв'язку з неможливістю здійснення діяльності з культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови.	Прийняття проекту постанови встановить порядок, у тому числі, облік провадження ліцензіатами господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, препаратів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, стандартних зразків наркотичних засобів,	Витрати пов'язані з підготовкою та подачею заяви на визначення квоти на культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку. 1 година * 48,00 грн./день * 1 працівник. Заповнення/подача заяви, документів – 144 грн.

	психотропних речовин і прекурсорів. Надасть можливість здійснювати діяльність з культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку. Можливість здійснювати діяльність з культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку в дозволить збільшити кількість робочих місць, підвищити конкурентноздатність та інвестиційну привабливість.	
--	--	--

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	35616 грн
Витрати с/г малого підприємництва	122304 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 залишаться невирішеними);

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1 - цілі прийняття проєкту постанови не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Збереження чинного регулювання не дає змоги досягнути цілей державного регулювання.
Альтернатива 2	4 - цілі прийняття проєкту постанови можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проєкту 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	Для держави: Відсутність нормативно правового	Для держави: Для держави: Фінансування	Залишення ситуації, яка існує

	акта унеможливить ефективно досягнути поставленої мети, що призведе до ускладнення ситуації стосовно регулювання в цій сфері. Для громадян: Не дозволить захистити інтереси громадян. Для суб'єктів господарювання: Відсутній чіткий алгоритм провадження господарської діяльності з провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, препаратів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, стандартних зразків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.	відбувається в межах бюджетних асигнувань. Для громадян: Фінансові витрати на охорону здоров'я. Для суб'єктів господарювання: Відсутність нормативно правового акта призведе до подальшої прогалини у процесі здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, препаратів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, стандартних зразків наркотичних	на сьогодні є неможливою.
--	--	---	----------------------------------

		засобів, психотропних речовин і прекурсорів в лабораторіях. Відсутня можливість здійснювати діяльність з культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку.	
Альтернатива 2	Для держави: Забезпечить визначення однозначних та прозорих вимог до провадження господарської діяльності у сфері з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, препаратів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, стандартних зразків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. - забезпечить належний контроль за ліцензіатами при здійсненні діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, препаратів, які містять наркотичні засоби,	Для держави: Часові витрати на опрацювання заяви на визначення квоти на культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку..	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, що зазначена у Розділі I Аналізу та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, стандартних зразків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; визначенню чіткого алгоритму здійснення діяльності з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; забезпечить розширення доступу пацієнтів до препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів з медичного канабісу. Для громадян: Прийняття проекту постанови позитивно вплине на 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.	Для громадян: Зменшення фінансових витрат на охорону здоров'я.	
--	---	---	--

	Для суб'єктів господарювання: Встановлення загального порядку провадження ліцензіатами господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, препаратів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, стандартних зразків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Встановлення єдиного чіткого переліку вимог до суб'єктів, які мають намір провадити господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, препаратів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, стандартних зразків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.	Для суб'єктів господарювання: Витрати пов'язані з підготовкою та подачею заяви на визначення квоти на культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку.	
--	---	--	--

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:

забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

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 Порядку.

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 міжнародно-правових 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: 249; 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: 35616 грн

с/г малого підприємництва: 122304 грн

Відповідно до додатку.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий.

Результативність проєкта постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

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

кількість ліцензіатів, що провадять господарську діяльність з культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку;

кількість поданих заяв на визначення квоти на культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку;

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

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

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

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом.

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний. Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні. Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження – суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін. Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками протягом усього терміну його дії

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 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 квоти</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	-

	Інформування органу ліцензування щодо використання, зберігання підконтрольних речовин	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	53	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	35616 грн	152640 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	53	12720
виїзні	-	-	-	-	-

3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	53	508,8
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	53	508,8
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	53	508,8
7. Інші адміністративні процедури (уточнити): надання консультативних послуг суб'єкту; прийняття та опрацювання заяви суб'єкта	-	-	-	-	-
	0,2 год	48,0 грн/год	1	53	508,8
	1 год	48,0 грн	1	53	2544
Разом за рік	X	X	X	X	17299,2
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	86496

* 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 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 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	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		
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання: <i>підготовка та подача пакету документів на отримання квоти</i>	3 год * 48,00 грн = 144, 00	144,00	720,00
11.	Процедури офіційного звітування: <i>інформування Держлікслужби про кількість використаних</i>	2 год * 48,00 грн = 96, 00	96,00	480,00

12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	5 год * 48,00 грн = 240,00 грн	240	1200,00
13.	Інші процедури (уточнити): <i>Інформування органу ліцензування</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	196		
16.	Сумарно, гривень	122304	122304	564480

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 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
виїзні	-	-	-	-	-
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	122304	611520
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	122304	611520
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб’єктів малого підприємництва	32140,8	160704
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	154444,8	772224

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.