

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України**  
**від 17 квітня 2008 р. № 366»**

**I. Визначення проблеми**

Закон України «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» (далі – Закон) набрав чинності 16.02.2024 та вводиться в дію через шість місяців з дня набрання чинності.

Прикінцевими та перехідними положеннями Закону визначено, що Кабінету Міністрів України у тримісячний строк з дня набрання чинності цим Законом привести свої нормативно-правові акти у відповідність із Законом.

Статтею 26 Закону визначено, що Порядок перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України, конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів, а також порядок оформлення необхідних для цього документів (далі – Порядок перевезення) встановлюються Кабінетом Міністрів України.

Проєктом постанови будуть визначені умови перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин, конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.

Прийняття проєкту постанови зумовлене нагальною необхідністю врегулювання питань у сфері діяльності з перевезення на території України, конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.

Діючий Порядок перевезення встановлює вимоги до перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України, а також порядок оформлення необхідних для цього документів.

Обіг конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів – це новий вид діяльності на території України. Тому, є необхідність встановлення чітких, зрозумілих вимог до суб'єктів господарювання, які будуть здійснювати господарську діяльність з перевезення таких рослин та засобів і речовин, шляхом внесення змін до діючого порядку перевезення.

Проєкт постанови позитивно вплине на суб'єктів господарювання, що планують здійснювати господарську діяльність з культивування медичного канабісу, заклади охорони здоров'я, виробників лікарських засобів, споживачів лікарських засобів, за рахунок появи пропозицій з перевезення конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу.

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 акта, не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів.

## II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття проєкту постанови є внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17 квітня 2008 року № 366 «Про затвердження Порядку перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України та оформлення необхідних документів», враховуючи прийняття Закону України «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».

Цілями державного регулювання є:

встановлення порядку перевезення для конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів та оформлення необхідних для цього документів;

створення нормативних умов для законного обмеженого провадження діяльності з перевезення канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також тетрагідроканабінолу (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) у визначених Законом цілях;

визначення вимог до суб'єктів господарювання, які можуть здійснювати діяльність, пов'язану з перевезенням канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також тетрагідроканабінолу (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів).

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Такий спосіб є неприйнятним.

<p>Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Відсутність вимог до перевезення конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів а також порядку оформлення необхідних для цього документів.</p> <p>У разі відсутності вимог до перевезення втрачається контроль з боку держави за перевезенням конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів та не виконуються вимоги Закону.</p> <p>Для суб'єктів господарювання відсутність вимог до порядку перевезення може призвести до порушення перевезення конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів, і як наслідок, кримінальна відповідальність.</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>Визначені вимоги до перевезення конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.</p> <p>Затверджений порядок оформлення необхідних для цього документів.</p> <p>Належна підготовка підприємств до практичної реалізації положень Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (<i>Cannabis</i>) 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».</p> <p>Перевагами обраного способу є безпосереднє державне регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.</p> <p>Державою виконані вимоги Закону,</p>

	здійснюється контроль за перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Встановлені чіткі вимоги до перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
--	---

## 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 вимог щодо перевезення конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів. Відсутній порядок оформлення необхідних для цього документів. Відсутність (можливості) належного рівня (контролю з боку держави) за перевезенням конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів. У разі відсутності порядку перевезення не визначений чіткий механізм здійснення перевезення конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.	Виконання акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	Покращення бізнес-клімату в Україні. Забезпечення можливості перевезення конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та	Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.

	<p>вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.</p> <p>Забезпечений порядок оформлення необхідних для цього документів.</p> <p>Забезпечення (можливості) належного рівня (контролю з боку держави) прозорості у сфері господарської діяльності з обігу, зокрема, з перевезення конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.</p>	
--	---	--

#### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутня можливість пацієнтів до необхідного лікування онкологічних захворювань та посттравматичних стресових розладів отриманих внаслідок війни лікарськими засобами з використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних цілях.	Додаткові витрати на придбання лікарських засобів.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	Забезпечення доступності пацієнтів до необхідного лікування онкологічних захворювань та посттравматичних стресових розладів отриманих внаслідок війни лікарськими засобами з використання канабісу,	Зменшення витрат на лікування.

	смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних цілях.	
--	---	--

### 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 провадження діяльності з перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Вигоди відсутні. Відсутня можливість здійснення діяльності з перевезення конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.	Іміджеві витрати суб'єктів господарювання у зв'язку з неможливістю здійснення діяльності з перевезення конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	Встановлення чітких вимог до перевезення конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів. Підвищення рівня прозорості у сфері господарської діяльності з обігу, зокрема, перевезення	Витрати пов'язані з встановленням супутникових систем контролю з реєстрацією та моніторингом маршруту. Процедури щодо забезпечення процесу перевірок. Ведення журналу обліку. Сумарні витрати за рік с/г великого та середнього підприємства: 790336,00

	конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.	грн. Сумарні витрати за рік малого і мікро підприємництва 1940792,00 грн.
--	---	--

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	1025837,00 грн
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	790336,00 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	1940792,00 грн

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності	Бал результативності	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Збереження чинного законодавства не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання.

Альтернатива 2	3	<p>Прийняття проекту постанови надасть можливість:</p> <p>здійснювати перевезення підконтрольних речовин;</p> <p>забезпечення прозорості діяльності Держлікслужби у сфері обігу наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів.</p>
----------------	---	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p>Для держави:</p> <p>Відсутність вимог щодо перевезення конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.</p> <p>Відсутній порядок оформлення необхідних для цього документів.</p> <p>Відсутність (можливості) належного рівня (контролю з боку держави) за перевезенням конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених</p>	<p>Для держави:</p> <p>Виконання акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.</p>	<p>Залишення ситуації, яка існує на сьогодні є неможливою.</p>



	<p>(виготовлених) з них лікарських засобів.</p> <p>У разі відсутності порядку перевезення не визначений чіткий механізм здійснення перевезення конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.</p> <p>Для громадян: Вигоди відсутні. Відсутня можливість пацієнтів до необхідного лікування онкологічних захворювань та посттравматичних стресових розладів отриманих внаслідок війни лікарськими засобами з використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в</p>	<p>Для громадян: Додаткові витрати на придбання лікарських засобів.</p>	
--	---	---	--

	<p>медичних цілях. Для суб'єктів господарювання: Вигоди відсутні. Відсутня можливість здійснення діяльності з перевезення конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.</p>	<p>Для суб'єктів господарювання: Іміджеві витрати суб'єктів господарювання у зв'язку з неможливістю здійснення діяльності з перевезення конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.</p>	
Альтернатива 2	<p>Для держави: Покращення бізнес-клімату в Україні. Забезпечення можливості перевезення конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів. Забезпечений порядок оформлення необхідних для цього документів. Забезпечення (можливості) належного рівня (контролю з боку держави)</p>	<p>Для держави: Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті. Витрати на працівників, які залучені до перевезення підконтрольних речовин.</p>	<p>Забезпечить виконання вимог законодавства, підвищить рівень прозорості та дерегуляції у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів.</p>

	<p>прозорості у сфері господарської діяльності з обігу, зокрема, з перевезення конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.</p>	<p>Для громадян: Зменшення витрат на придбання відповідних лікарських засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Визначена процедура перевезення наркотичних засобів, у тому числі рослин,, психотропних речовин і прекурсорів. Витрати пов'язані з встановленням супутникових систем контролю з реєстрацією та моніторингом маршруту.</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 проект акта.

### **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 офіційних вебсайтах МОЗ та Держлікслужби (офіційний сайт Держлікслужби/Головна/Нормативні документи/Регуляторна діяльність/Проекти регуляторних актів).

прийняти рішення щодо видачі відповідної ліцензії на діяльність з перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

*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:

- підготувати пакет документів необхідний для перевезення конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів;

- встановити супутникові системи контролю з реєстрацією та моніторингом маршруту;

- забезпечити умови схоронності вантажу;

- ведення обліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських, із зазначенням даних у журналі.

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.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва наведено в додатку 3 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 регуляторного акта пропонується не обмежувати у часі та прив'язати до дії Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». При цьому передбачається внесення в разі потреби відповідних змін.

Проект постанови набирає чинності з 16 серпня 2024 року.

## **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 витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта: кошти – 2731128,00; час – 13 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 та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість ліцензіатів що провадять господарську діяльність з перевезення конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів;

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

кількість звернень/повідомлень від правоохоронних органів щодо порушень вимог до перевезення конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів;

кількість порушень встановлених органом контролю за результатами заходів державного нагляду (контролю);

кількість пропозицій від суб'єктів господарювання щодо дерегуляції діяльності пов'язаної з перевезенням.

#### **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.

**Міністр охорони здоров'я України**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 р.

**Віктор ЛЯШКО**

Додаток 1  
до Аналізу регуляторного впливу  
до проекту постанови Кабінету  
Міністрів України «Про внесення змін  
до постанови Кабінету Міністрів  
України від 17 квітня 2008 р. № 366»

### 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 <i>Придбання супутникових систем контролю з реєстрацією та моніторингом маршруту</i>	5250 грн.	—
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	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	3028 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; підготувати пакет документів необхідний для перевезення конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів; веденням журналу обліку; <i>витрати на отримання послуг з охорони *</i>	48,00 грн 1000 грн	–
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	9662,00 грн	1680,00 грн
10	Кількість ліцензіатів великого та середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	53	–
11	Сумарні витрати ліцензіатів великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	512086,00 грн	89040,00 грн

\*наразі розробляється проєкт наказу щодо порядку здійснення охорони об'єктів та приміщень на яких буде здійснюватися господарська діяльність з культивування, знищення, переробки, зберігання рослин медичного канабісу, та які підлягають охороні службою поліції охорони. Проєктом будуть передбачені вимоги до оснащення цих об'єктів та приміщень та вартість послуг, а отже витрати суб'єкта господарювання. Враховуючи зазначене, в проєкті постанови не має можливості вирахувати витрати на організацію охорони.

#### 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	5250,00 грн	–	–

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)	96,00 грн	–	–	–

\* 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	Витрати за п'ять років
------------	---	------------------------

	(за рік)	
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	—	—

Додаток 2  
до Аналізу регуляторного впливу  
до проекту постанови Кабінету  
Міністрів України «Про внесення змін  
до постанови Кабінету Міністрів  
України від 17 квітня 2008 р. № 366»

## 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:

### Міністерство охорони здоров'я України

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	48,00 грн/год	1	53	509,00
прийняття та опрацювання щорічного звіту суб'єкта	1 год	48,00 грн	1	53	2544,00

2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	5 год	48 грн/год	1	53	12720,00
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0,2 год	48 грн/год	1	53	509,00
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,2 год	48 грн/год	1	53	509,00
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	53	509,00
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	-	-	-	-	-

—					
Разом за рік	X	X	X	X	17300,00
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	86500,00

Поліція охорони (Національної поліції України)  
(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	10 год	48 грн/год	5	53	127200
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про	-	-	-	-	-

порушення вимог регулювання					
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	53	2554,6
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	-	-	-	-	-
Разом за рік	X	X	X	X	129754,6
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	648773

\* 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.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Державне підприємство спеціального зв'язку  
(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	10 год	48 грн/год	5	53	127200
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого	-	-	-	-	-

рішення суб'єктами господарювання					
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	53	2554,6
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	-	-	-	-	-
—					
—					
—					
Разом за рік	X	X	X	X	129754,6
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	648773

Якщо державне регулювання передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу), необхідно визначити повний запланований річний бюджет нового органу (структурного підрозділу) \_\_\_\_\_ x 5 років = \_\_\_\_\_ гривень.

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень
1.	МОЗ	17300,00 грн	86500,00 грн
2.	Поліція охорони	129754,6 грн	648773,0 грн
3.	Державне підприємство спеціального зв'язку	129754,6 грн	648773,0 грн



Додаток 3  
до Аналізу регуляторного впливу  
до проекту постанови Кабінету  
Міністрів України «Про внесення змін  
до постанови Кабінету Міністрів  
України від 17 квітня 2008 р. № 366»

## 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 прями (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій
1.	Інтернет консультації з громадськістю	25	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)	5250,00	-	-
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	5250	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	196		
8.	Сумарно, гривень	1029000,00	-	-
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	240,00 грн
10.	Процедури пов'язані з веденням журналу обліку	2 год * 48,00 грн = 96, 00	96,00	480,00
11.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	5 год * 48,00 грн = 240,00 грн	240	1200,00
12.	Інші процедури (уточнити): витрати, пов'язані із підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень; витрати на отримання адміністративних послуг	2 год * 48,00 грн = 96, 00 грн 3028,00 грн.	96,00	480,00

	(ліцензій);			
	підготувати пакет документів необхідний для перевезення конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів;	1000 грн.		
14.	Разом, гривень	4652,00	624,00	3120,00
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	196		
16.	Сумарно, гривень	911792,00	122304,00	611520,00

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Міністерство охорони здоров'я України

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	196	1881,60
прийняття та опрацювання щорічного звіту	1 год	48,00 грн.	1	196	9408,00

суб'єкта					
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	5 год	48,00 грн/год	1	196	47040,00
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
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	-	-	-	-	-
Разом за рік	Х	Х	Х	Х	63974,40
Сумарно за п'ять років	Х	Х	Х	Х	319872,00

Поліція охорони (Національної поліції України)

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу	Оцінка кількості процедур за рік, що припа-	Оцінка кількості суб'єктів, що підпада-	Витрати на адміністрування регулю-
--	-----------------------------------	------------------------------------	---	---	------------------------------------

одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємництва)		державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	дають на одного суб'єкта	ють до сфери відповідної процедури	вання (за рік), грн.
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
надання консультативних послуг суб'єкту	-	-	-	-	-
прийняття та опрацювання щорічного звіту суб'єкта	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	10 год	48,00 грн/год	5	196	470400,00
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-

6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	196	1881,60
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	-	-	-	-	-
Разом за рік	X	X	X	X	472281,6
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	2361408,0

Державне підприємство спеціального зв'язку

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	-	-	-	-	-
прийняття та опрацювання щорічного звіту суб'єкта	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері	-	-	-	-	-

регулювання, у тому числі:					
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	10 год	48,00 грн/год	5	196	470400,00
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	196	1881,60
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	-	-	-	-	-
Разом за рік	X	X	X	X	472281,6
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	2361408,0

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	911792,00 грн	

	для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування		611520,00 грн
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	911792,00 грн	611520,00 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	536256,00 грн	2681275,00 грн
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	1448048 грн	3292795,00 грн