АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (далі – проєкт постанови)

І. Визначення проблеми

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647 (далі – Положення про Держлікслужбу), зокрема видає суб'єктам господарювання дозволи на право ввезення (вивезення) та на право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та узагальнює практику застосування законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, розробляє пропозиції щодо його подальшого вдосконалення.

Закон України від 10 жовтня 2024 року № 4017-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру» (далі – Закон) набрав чинності 15 листопада 2024 року.

Пунктом 87 розділу І Закону внесено зміни до Закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» відповідно до якого приводиться у відповідність Порядок видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 року № 146 (далі – Порядок видачі дозволів).

Законом України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про дозвільну) визначаються правові та організаційні засади функціонування дозвільної системи у сфері господарської діяльності і встановлюється порядок діяльності дозвільних органів, уповноважених видавати документи дозвільного характеру, та адміністраторів.

Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (далі – Закон про наркотичні) визначаються правові та організаційні засади державної політики щодо обігу в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, встановлюється порядок державного контролю, повноваження органів виконавчої влади, права та обов'язки фізичних і юридичних осіб у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Відповідно до Положення про Держлікслужбу, на Держлікслужбу покладається завдання з видачі суб'єктам господарювання дозволів на право

ввезення (вивезення) та на право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Пунктом 49 додатку до Закону України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності» визначено, що дозвіл на право ввезення (вивезення) чи на право транзиту наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів, який видається відповідно до Закону України «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів», є документом дозвільного характеру.

Статтею 4^1 Закону про дозвільну визначається, що строк видачі документів дозвільного характеру становить 10 робочих днів, якщо інше не встановлено законом.

Водночас, Законом про наркотичні визначено, що Порядок видачі дозволу на право ввезення на територію України, вивезення з території України чи на право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів та його форма встановлюються Кабінетом Міністрів України.

Таким чином, в чинній редакції Порядку видачі дозволів визначено, що розгляд Держлікслужбою документів на імпорт, експорт або транзит, оформлення дозволу і його видача здійснюються в термін до 30 днів, у тому числі під час воєнного стану, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації. Про відмову у видачі дозволу Держлікслужба у той же термін надсилає суб'єкту господарювання мотивоване письмове повідомлення.

Однак, відповідно до пункту 2 Порядку видачі дозволів видача дозволу здійснюється за узгодженням з СБУ.

Спільним наказом Міністерства охорони здоров'я України та Служби безпеки України від 22.04.2019 за № 657/947, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 15.05.2019 за № 497/33468, затверджується Інструкція про порядок узгодження зі Службою безпеки України видачі дозволів на право ввезення на територію України та вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Згаданий наказ визначає порядок узгодження Держлікслужби зі СБУ видачі дозволів на право ввезення на територію України та вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та встановлює, що Держлікслужба у семиденний строк з моменту отримання поданих документів має надіслати їх на узгодження до СБУ.

СБУ, в свою чергу, має у десятиденний строк з моменту їх отримання надіслати документи Держлікслужбі разом з відповідно оформленим узгодженням або відмовою в узгодженні.

Таким чином, процедура видачі зазначеного документа дозвільного характеру не є одноетапним процесом, що здійснюється виключно Держлікслужбою. Вона є комплексною міжвідомчою процедурою, яка обов'язково включає залучення іншого уповноваженого органу державної влади – СБУ, тому встановлення загального строку у 10 робочих днів, визначеного Законом про дозвільну, є завідомо недостатнім та технічно неможливим, адже сумарний строк міжвідомчої взаємодії, який нормативно закріплений спеціальними підзаконними актами, об'єктивно перевищує 10 робочих днів.

Для підтвердження значного обсягу документообігу та високого навантаження на органи, що беруть участь у міжвідомчій взаємодії з метою видачі документу дозвільного характеру (Держлікслужба та СБУ), наводимо статистичні дані щодо кількості зареєстрованих заяв за весняний період 2026 року:

за березень 2026 року Держлікслужбою зареєстровано заяв на ввезення прекурсорів – 154; **за квітень 2026 року** зареєстровано заяв на ввезення прекурсорів – 249; **за травень 2026 року** зареєстровано заяв на ввезення прекурсорів – 195;

за березень 2026 року зареєстровано заяв на ввезення наркотичних/психотропних – 7; **за квітень 2026 року** зареєстровано заяв на ввезення наркотичних/психотропних – 2; **за травень 2026 року** зареєстровано заяв на ввезення наркотичних/психотропних – 3;

за березень 2026 року зареєстровано заяв на вивезення наркотичних/психотропних – 5; **за квітень 2026 року** зареєстровано заяв на вивезення наркотичних/психотропних – 5; **за травень 2026 року** зареєстровано заяв на вивезення наркотичних/психотропних – 6.

Аналіз наведених даних свідчить про те, що лише за вказані три місяці 2026 року на розгляд та погодження було подано **626 заяв** (у середньому **понад 200** комплексних пакетів документів **на місяць**).

Окремо звертаємо увагу, що середній термін погодження СБУ заяв та доданих до них пакету документів становить 12 – 14 днів.

Оскільки кожна з цих 626 заяв (та понад 200 заяв на місяць), відповідно до Інструкції, потребує фізичного опрацювання посадовими особами Держлікслужби, формування запиту та фельд'єгерського пересилання до СБУ, детальної перевірки органом безпеки та зворотного надсилання пакету документів до Держлікслужби, **в умовах значного дефіциту кадрового ресурсу Держлікслужби** (наразі опрацюванням пакетів документів займається 1 посадова особа Держлікслужби), встановлення штучного обмеження розгляду документів у 10 робочих днів за такої щільності надходження документів гарантовано призведе до неякісного опрацювання документів та колапсу дозвільної системи у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

З метою дотримання принципу правової визначеності та забезпечення належного державного контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, вважаємо за доцільне залишити в Порядку строк розгляду документів, оформлення та видачу дозволу **терміном до 30 днів**.

Окремо зазначаємо, що Держлікслужбою спільно з Міністерством охорони здоров'я України розроблено зміни до статті 24 (регламентує порядок ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів) Закону про наркотичні – спеціального закону у відповідній сфері, з метою приведення її у відповідність до Закону про дозвільну, зазначеними змінами, зокрема, встановлюється строк видачі документа дозвільного характеру або відмови у його видачі; вичерпний перелік підстав для відмови у видачі, припинення дії документа дозвільного характеру; строк дії документа дозвільного характеру та інше.

У разі ухвалення відповідних змін, питання функціонування дозвільної системи у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів не суперечитиме вимогам законодавства у дозвільній та адміністративній сферах.

Прийняття проєкту постанови також зумовлене необхідністю врегулювання питань у сфері діяльності з ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у вигляді лікарських засобів для тих суб'єктів господарювання, які на момент подачі документів для отримання документу дозвільного характеру, не можуть надати дозвільному органу сертифікат якості серії лікарського засобу на серію продукції, оскільки на момент звернення до дозвільного органу така продукція тільки запланована до імпорту на територію України в майбутньому, і може ще перебувати на стадії виробничого процесу.

У 2025 році Держлікслужбою було видано 73 дозвіл на право ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у вигляді лікарських засобів та 42 дозволи на право вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у вигляді лікарських засобів, при цьому частина звернень супроводжувалась необхідністю повторного подання документів, що призводило до затримок у постачанні наркотичних лікарських засобів.

Проєкт постанови позитивно вплине на суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів під час воєнного стану, зокрема з ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у вигляді лікарських засобів, та дозволить суб'єктам господарювання подавати альтернативний документ (підтвердження виробника/контрактні документи) у разі об'єктивної відсутності сертифіката якості серії на момент звернення».

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни (пацієнти)	+	
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, оскільки на практиці суб'єкти господарювання не можуть подати повний пакет документів для отримання дозволу на імпорт наркотичних засобів у вигляді наркотичних лікарських засобів, оскільки сертифікат якості серії формується після завершення виробництва**,** тоді як звернення за дозволом відбувається на етапі планування

імпорту. Це призводить до затримок у постачанні наркотичних лікарських засобів та додаткового адміністративного навантаження.

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття проєкту постанови є приведення постанови Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 року № 146 «Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» у відповідність до вимог чинного законодавства:

скорочення строку розгляду документів з 30 до 10 днів;

скорочення кількості випадків повторного подання документів на отримання дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

зменшення строків підготовки пакета документів суб'єктами господарювання;

уніфікація підходів Держлікслужби до розгляду заяв у разі відсутності сертифіката якості серії на момент звернення.

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. Невідповідність процедури ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів сучасному законодавству та реаліям соціально-економічної ситуації в Україні.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови	Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним та дасть змогу врегулювати проблемні питання. Відповідність процедури ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів чинному законодавству.

	Перевагами обраного способу є безпосереднє державне регулювання обігу 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 (можливості) належного рівня (контролю з боку держави) прозорості у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.	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	Вдосконалення порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Забезпечення прозорості діяльності Держлікслужби у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.	Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті. Часові витрати на опрацювання документів поданих для отримання дозволу.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови	Вигоди відсутні.	Витрати відсутні.

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. Ситуація залишається без змін, порядок видачі дозволів не відповідає вимогам Закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності».	Часові витрати суб'єктів господарювання в частині підготовки документів для отримання дозволів.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови	Підвищення рівня прозорості у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Спрощення для суб'єктів господарювання процедури отримання дозволу на ввезення, вивезення наркотичних засобів,	Зменшення часових витрат суб'єктів господарювання в частині підготовки документів для отримання дозволу.

	психотропних речовин і прекурсорів.	

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	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	27984,00
Витрати с/г малого підприємництва	103488,00 грн

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 надасть можливість: забезпечення прозорості діяльності Держлікслужби у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; привести у відповідність до чинного законодавства порядок видачі дозволів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: Відсутність (можливості) належного рівня (контролю з боку держави) прозорості у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Для суб'єктів господарювання: Вигоди відсутні. Порядок видачі дозволів не відповідає вимогам законодавства.	Для держави: Часові витрати на перевірку поданих документів для отримання дозволу. Для суб'єктів господарювання: Часові витрати суб'єктів господарювання в частині підготовки документів для отримання дозволів.	Залишення ситуації, яка існує на сьогодні є неможливою.

Альтернатива 2	Для держави: Вдосконалення порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Забезпечення прозорості діяльності Держлікслужби у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Для суб'єктів господарювання: Спрощення для суб'єктів господарювання процедури отримання дозволу на ввезення, вивезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.	Для держави: Часових витрати на перевірку документів поданих для отримання дозволу. Для суб'єктів господарювання: Зменшення часових витрат суб'єктів господарювання в частині підготовки документів для отримання дозволу.	Забезпечить виконання вимог законодавства, підвищить рівень прозорості та дерегуляції у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

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.	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) громадянам : -

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

МОЗ:

забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації на офіційному веб-сайті МОЗ.

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 та подати пакет документів на отримання дозволу.

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 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». При цьому передбачається внесення в разі потреби відповідних змін.

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 – 103488,00 ; час – 11 год.

рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень регуляторного акта – визначається як середній: проєкт постанови 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 четвертому кварталі після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акту здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. 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**

«____» _____ 2026 р.

Додаток 1 до Аналізу регуляторного впливу до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України 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	–
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	528,00 грн	2640 грн
10	Кількість ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	53	–
11	Сумарні витрати ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень	27984,00 грн	139920 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 2 до Аналізу регуляторного впливу до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України 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	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	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п’ять років

		впровадження регулювання)		
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	240,00 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:	2 год * 48,00 грн = 96, 00	96,00	480,00

	інформування Держлікслужби про 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	528,00	2640,00
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	196		
16.	Сумарно, гривень	103488,00	103488,00	517440,00

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 адміністр-рування 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	103488,00 грн	517440,00 грн
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	103488,00 грн	517440,00 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб’єктів малого підприємництва	63974,40 грн	319872,00 грн
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	167462,40 грн	837312,00 грн