

**Аналіз регуляторного впливу  
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України  
“Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України  
від 13 березня 2022 р. № 303”**

**I. Визначення проблеми**

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) є центральним органом виконавчої влади, який у межах повноважень, визначених Законом України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (далі – Закон №877), відповідно до пункту 4 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 року № 647, здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства, зокрема щодо:

забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів на всіх етапах обігу, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної);

здійснення контролю за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Відповідно до абзацу другого статті 1 Закону № 877, державний нагляд (контроль) - це діяльність уповноважених законом центральних органів виконавчої влади, їх територіальних органів, державних колегіальних органів, органів виконавчої влади Автономної Республіки Крим, місцевих державних адміністрацій, органів місцевого в межах повноважень, передбачених законом, щодо виявлення та запобігання порушенням вимог законодавства суб'єктами господарювання та забезпечення інтересів суспільства, зокрема належної якості продукції, робіт та послуг, допустимого рівня небезпеки для населення, навколишнього природного середовища.

Згідно абзацу третього статті 1 Закону № 877 заходи державного нагляду (контролю) - планові та позапланові заходи, які здійснюються у формі перевірок, ревізій, оглядів, обстежень та в інших формах, визначених законом.

З початком збройної агресії російської федерації проти України, Кабінетом Міністрів України було прийнято постанову від 13 березня 2022 року № 303 “Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану” (далі – Постанова № 303), відповідно до якої припинено проведення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду на період воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 “Про введення воєнного стану в Україні”, затвердженим Законом України від 24 лютого 2022 року № 2102-IX “Про затвердження Указу Президента України “Про введення воєнного стану в Україні” (зі змінами).

Із врахуванням зазначеного, Держлікслужба позбавлена можливості вчасно та належним чином реагувати на повідомлення про порушення у сфері забезпечення якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної) та здійснення контролю за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності у тому числі у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у період дії правового режиму воєнного стану.

При цьому, кількість повідомлень про порушення у відповідних сферах, які надходять до Держлікслужби із введенням правового режиму воєнного стану та прийняттям Постанови № 303 зростає.

Якщо у 2021 році кількість таких повідомлень становила лише 73, то в 2022-2023 роках до Держлікслужби надійшло вже 187 повідомлень, що на 35% більше, ніж у 2021 році. З початку 2024 року (лише за перше півріччя 2024 року) до Держлікслужби надійшло вже 57 повідомлень.

Розгляд таких повідомлень та, відповідно, захист прав громадян повинен здійснюватися вчасно та об'єктивно, з урахуванням усіх обставин, які у більшості випадків неможливо встановити без проведення перевірки.

Зазначене вище свідчить про необхідність якнайшвидшого врегулювання питання щодо надання права Держлікслужбі, в межах повноважень, здійснювати планові заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори"), включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, здійснення контролю якості та безпеки лікарських засобів, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу на період дії воєнного стану, в тому числі з метою належного та вчасного реагування на повідомлення про порушення у зазначених сферах.

Дія регуляторного акта поширюватиметься на суб'єктів господарювання, які станом на 01.06.2024 мають ліцензії на: провадження господарської діяльності з обігу лікарських засобів у кількості **9538**.

Враховуючи вище зазначене розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України “Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 року № 303” (далі – проєкт постанови).

Основні групи, на які справлятиме вплив проєкт постанови:

<b>Групи (підгрупи)</b>	<b>Так</b>	<b>Ні</b>
Громадяни	X	
Держава	X	
Суб'єкти господарювання	X	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	X	

Проблема не може бути розв'язана за допомогою інших законних механізмів, оскільки проведення планових заходів державного нагляду (контролю) у період дії воєнного стану, регулюється Постановою № 303.

## **II. Цілі державного регулювання**

Цілями державного регулювання проєкту постанови є:

реалізація Держлікслужбою наданих Законом повноважень здійснювати планові заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори”), включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929;

здійснення контролю якості та безпеки лікарських засобів, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу на період дії воєнного стану, в тому числі з метою належного та вчасного реагування на повідомлення про порушення у зазначених сферах;

покращення стану дотримання суб'єктами господарювання вимог законодавства та, як наслідок, зменшення суспільної шкоди;

підвищення рівня захисту прав та інтересів життя та здоров'я громадян.

## **III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей**

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Опис альтернативи</b>
Альтернатива 1	<p><b>Залишення ситуації без змін</b></p> <p>Відсутність правових підстав у Держлікслужби для вчасного та належного здійснення планових заходів нагляду (контролю) у сфері здійснення контролю якості та безпеки лікарських засобів, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.</p> <p>Наслідком такої ситуації може стати порушення одного із найважливіших принципів державної політики у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а саме, принципу щодо захисту прав, законних інтересів, життя та здоров'я громадян.</p> <p>Крім того, здійснення господарської діяльності без контролю з боку держави завдає суспільну шкоду, оскільки безкарність суб'єктів господарювання, при здійсненні господарської діяльності, призводить до незахищеності громадян та систематичного порушення їх прав.</p>
Альтернатива 2	<p>Прийняття проєкту постанови забезпечить реалізацію повноважень Держлікслужби щодо здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) у сфері здійснення контролю якості та безпеки лікарських засобів, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, що сприятиме дотриманню суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори"), включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі</p>

	лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 та, як наслідок, зменшення суспільної шкоди, пов'язаної із захистом прав, законних інтересів, життя та здоров'я громадян.
--	--

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутність правових підстав у Держлікслужби здійснювати планові заходи державного нагляду (контролю) у період дії правового режиму воєнного стану призведе до недотримання суб'єктами господарювання законодавства у сфері дотримання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори"), включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних

		<p>засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929), і, як наслідок, незахищеності прав та інтересів громадян. Це в свою чергу унеможливить реагування на порушення у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.</p>
<p>Альтернатива 2</p>	<p>Посилення інституційної спроможності держави шляхом надання можливості Держлікслужбі, як центральному органу виконавчої влади, який реалізує державну політику зокрема, у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх</p>	<p>Витрати на здійснення Держлікслужбою планових заходів державного нагляду (контролю) у 2025 році передбачені в межах видатків на функціонування Держлікслужби.</p>

	<p>незаконному обігу, здійснювати планові заходи державного нагляду (контролю), з метою підвищення рівня дотримання суб'єктами господарювання законодавства у відповідній сфері, і, як наслідок, підвищення рівня захищеності громадян.</p>	
--	---	--

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	<p>Відсутність правових підстав у Держлікслужби для здійснення планових заходів нагляду (контролю) у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, призведе до неможливості належним чином реагувати у період дії правового режиму воєнного стану на повідомлення від громадян про порушення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори”), включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів,</p>

		<p>затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, і, як наслідок, незахищеності прав та інтересів громадян. Здійснення діяльності без контролю з боку держави завдає суспільну шкоду, оскільки безкарність суб'єктів господарювання при здійсненні господарської діяльності призводить до незахищеності громадян та систематичного порушення їх прав.</p>
--	--	--



Альтернатива 2	Прийняття проекту акта надасть можливість Держлікслужбі здійснювати планові заходи державного нагляду (контролю), що сприятиме дотриманню суб'єктами господарювання вимог законодавства у відповідних сферах, та, як наслідок, зменшення суспільної шкоди, підвищення рівня захисту прав, законних інтересів, життя та здоров'я громадян.	Відсутні
----------------	---	----------

#### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання *	13	1272	4341	3022	8648
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,2	14,7	50,2	34,9	100

\*Загальна кількість суб'єктів господарювання, які є ліцензіатами, вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному сайті Держлікслужби

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації яка існує на сьогоднішній день	Без змін	Без змін
Альтернатива 2 У разі прийняття проекту постанови КМУ	Держлікслужба матиме право здійснювати планові заходи державного нагляду (контролю), у тому числі, з метою перевірки фактів можливих порушень суб'єктами господарювання законодавства у сфері	Незначні

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

	<p>Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929.</p> <p>В ході перевірки суб'єкти господарювання матимуть змогу довести відповідність своєї діяльності вимогам законодавства.</p>	
--	---	--

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

Витрати с/г малого підприємництва	--
-----------------------------------	----

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

Вартість балів оптимального альтернативного способу 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).

<b>Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)</b>	<b>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)</b>	<b>Коментарі щодо присвоєння відповідного бала</b>
Альтернатива 1	1	У разі залишення наявної на сьогодні ситуації без змін, у Держлікслужби будуть відсутні правові підстави для вчасного проведення планових заходів державного нагляду (контролю) у сфері зокрема, контролю якості та безпеки лікарських засобів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу у період дії правового режиму воєнного стану. Проблеми зазначені в розділі I цього Аналізу не будуть вирішені.
Альтернатива 2	4	У разі прийняття проекту постанови Держлікслужба матиме можливість здійснювати планові заходи державного нагляду (контролю). Це сприятиме дотриманню суб'єктами господарювання вимог законодавства у відповідних сферах, та, як наслідок, зменшення

		<p>суспільної шкоди, підвищення рівня захисту прав, законних інтересів, життя та здоров'я громадян.</p> <p>Проблеми, зазначені у розділі I цього Аналізу будуть врегульовані, а цілі досягнені.</p>
--	--	---

<b>Рейтинг результативності</b>	<b>Вигоди (підсумок)</b>	<b>Витрати (підсумок)</b>	<b>Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу</b>
Альтернатива 1	Для держави: Відсутні.	<p><b>Для держави:</b> Відсутність правових підстав у Держлікслужби здійснювати планові заходи державного нагляду (контролю) у період дії правового режиму воєнного стану призведе до недотримання суб'єктами господарювання вимог законодавства у відповідних сферах і, як наслідок, незахищеності прав та інтересів громадян.</p> <p>Це в свою чергу унеможливить реагування на порушення вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з</p>	Залишення ситуації, яка існує на сьогодні, не вирішує зазначені в розділі I цього Аналізу проблеми.

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

	<p><b>Для громадян:</b> Відсутні.</p>	<p>затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929.</p> <p><b>Для громадян:</b> Здійснення діяльності без контролю з боку держави завдає суспільну шкоду, оскільки безкарність суб'єктів господарювання при здійсненні господарської діяльності призводить до незахищеності громадян та систематичного порушення їх прав.</p>	
--	---	---	--

	<p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Відсутні.</p>	<p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Відсутність можливості у Держлікслужби здійснювати планові заходи державного нагляду (контролю) у сфері зокрема, контролю якості та безпеки лікарських засобів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу у період дії правового режиму воєнного стану може призвести до неможливості суб'єктів господарювання довести відповідність своєї діяльності вимогам законодавства. Крім того відсутність контролю призводить до безкарності та системних порушень суб'єктами господарювання вимог законодавства, в</p>	
--	---	---	--



		тому числі таких, що подальшому призводить до анулювання ліцензії на провадження відповідної діяльності.	
Альтернатива 2	<b>Для держави:</b> Посилення інституційної спроможності держави шляхом надання можливості Держлікслужбі, як центральному органу виконавчої влади, який реалізує державну політику зокрема, у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, здійснювати планові заходи державного нагляду (контролю), з метою підвищення рівня дотримання суб'єктами господарювання законодавства у відповідній сфері, і, як наслідок, підвищення рівня	<b>Для держави:</b> Витрати на здійснення Держлікслужбою планових заходів державного нагляду (контролю) у 2025 році передбачені в межах видатків на функціонування Держлікслужби.	Повністю вирішує проблему.

	<p>захищеності громадян.</p> <p><b>Для громадян:</b> Прийняття проекту постанови надасть можливість Держлікслужбі вчасно здійснювати планові заходи нагляду (контролю) у сферах зокрема, контролю якості та безпеки лікарських засобів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, унеможливить здійснення діяльності без контролю з боку держави, підвищить рівень захисту прав, законних інтересів, життя та здоров'я громадян.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> У разі прийняття проекту постанови Держлікслужба матиме право здійснювати планові заходи державного нагляду (контролю), у тому числі, з метою</p>	<p><b>Для громадян:</b> Відсутні.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Незначні адміністративні витрати суб'єктів господарювання на виконання процедурних вимог проекту постанови.</p>	
--	--	---	--

	<p>перевірки фактів можливих порушень суб'єктами господарювання законодавства у сферах зокрема, контролю якості та безпеки лікарських засобів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. В ході перевірки суб'єкти господарювання матимуть змогу довести відповідність своєї діяльності вимогам законодавства.</p>		
--	--	--	--

<b>Рейтинг</b>	<b>Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи</b>	<b>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта</b>
Альтернатива 1	<p>У разі залишення наявної на сьогодні ситуації без змін, у Держлікслужби будуть відсутні правові підстави вчасно проводити планові заходи державного нагляду (контролю) у сфері, зокрема, забезпечення якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистрибуторської, зберігання, аптечної та здійсненні контролю за</p>	<p>Зовнішні чинники, що впливатимуть на дію регуляторного акта, відсутні</p>

	дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності у тому числі у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у період дії правового режиму воєнного стану.	
Альтернатива 2	У разі прийняття проекту постанови Держлікслужба матиме можливість безпосередньо здійснювати планові заходи державного нагляду (контролю). Це сприятиме дотриманню суб'єктами господарювання вимог законодавства у відповідних сферах, та, як наслідок, підвищення рівня захисту прав, законних інтересів, життя та здоров'я громадян.	Зовнішні чинники, що впливатимуть на дію регуляторного акту, відсутні

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

Для досягнення цілей, визначених у розділі II цього Аналізу, проектом постанови передбачено механізм розв'язання проблеми, наведеної у розділі I цього Аналізу.

Внесенням змін до Постанови № 303 в частині доповнення її пунктом 4<sup>2</sup> пропонується відновити право Держлікслужбі здійснювати планові заходи державного нагляду (контролю), сприятиме дотриманню суб'єктами господарювання вимог законодавства у відповідних сферах, та, як наслідок, підвищенню рівня захисту прав, законних інтересів, життя та здоров'я громадян

Заходи, які необхідно здійснити Міністерству охорони здоров'я України для розв'язання проблеми:

забезпечити інформування громадськості з проектом постанови, шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та провести громадське обговорення проекту постанови;

подати проект постанови на розгляд та погодження із заінтересованими центральними органами виконавчої влади.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проекту постанови.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:  
ознайомитися зі встановленими проектом постанови положеннями;

провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства;

забезпечити виконання вимог законодавства у сфері додержання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори”), включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929.

Впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акту не очікується.

#### **VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акту залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги**

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткового фінансування. Витрати на здійснення Держлікслужбою планових заходів державного нагляду (контролю), у тому числі, здійснення фактичних перевірок (методом контрольних закупок) згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додається). Водночас фінансування зазначених витрат у 2025 році передбачено в межах видатків на функціонування Держлікслужби.

Досягнення цілей державного регулювання не передбачає додаткових витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Витрати суб'єктів великого та середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, розраховано згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додається).

#### **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Оскільки термін дії Постанови № 303 обмежений періодом дії правового режиму воєнного стану в Україні, термін дії регуляторного акта – відповідає терміну дії Постанови № 303.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до вимог законодавства після його офіційного оприлюднення.

**VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта: розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, не змінюватиметься;

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, може незначно зменшуватися або збільшуватися, в залежності від кількості заяв на видачу, які подаються за бажанням;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень акта – 100 %, оскільки проект регуляторного акта оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)) та після прийняття буде опублікований в офіційних джерелах.

Додатковими показниками результативності регуляторного акта є:

кількість проведених Держлікслужбою планових заходів державного нагляду (контролю);

кількість складених Держлікслужбою приписів про усунення порушень, виявлених за результатами проведення планових перевірок суб'єктів господарювання;

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта планується здійснювати раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Держлікслужбою.

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

Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

**Міністр  
охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 року

Додаток 1  
до Аналізу регуляторного впливу до проєкту постанови Кабінету Міністрів України “Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303”

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

<b>Порядковий номер</b>	<b>Витрати</b>	<b>За перший рік</b>	<b>За п’ять років</b>
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	0	0
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0	0
3	Витрати, пов’язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0	0
4	Витрати, пов’язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень*	2688	0
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	0	0
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0	0

7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0	0
8	Інше, гривень	0	0
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5), гривень	2688	0
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць**	40	0
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 6 x рядок 7), гривень	107520	0***

\* Проектом постанови передбачається, що дія пункту 1 Постанови № 303 не поширюється на планові заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори"), включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 р. № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, 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» та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Строк здійснення Держлікслужбою планових заходів державного нагляду (контролю) не перевищує 10 робочих днів. Згідно частини 5 статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» строк здійснення планового заходу не може перевищувати 10 робочих днів, а щодо суб'єктів мікро-, малого підприємництва - 5 робочих днів. Тобто, середній строк проведення перевірки складає 7 днів

Витрати часу персоналу суб'єкта господарювання на супроводження планової перевірки орієнтовно складатимуть 56 годин.

Розмір мінімальної заробітної плати відповідно до Закону України "Про Державний бюджет України на 2024 рік" складає 8000 грн (погодинно – 48 гривень).



Отже, розмір адміністративних витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), складатиме 2688 грн (48 грн. X 56 год.).

\*\* В цілях Аналізу регуляторного впливу проєкту постанови зроблено припущення щодо проведення у 2025 році 40 планових заходів державного нагляду (контролю).

\*\*\* Дія проєкту постанови обмежена дією правового режиму воєнного стану в Україні. Відповідно до Указу Президента України від 06.05.2024 року № 271 “Про продовження строку дії воєнного стану в Україні”, затвердженого Законом України від 08.05.2024 року № 3684-IX “Про затвердження Указу Президента України “Про продовження строку дії воєнного стану в Україні”, строк дії воєнного стану в Україні продовжено до 12.08.2024.

---

Додаток 2  
до Аналізу регуляторного  
впливу до проекту постанови  
Кабінету Міністрів України  
“Про внесення змін до  
постанови Кабінету Міністрів  
України від 13 березня 2022 р.  
№ 303”

## БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ на адміністрування регулювання

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

<b>Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)</b>	<b>Планові витрати часу на процедуру</b>	<b>Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)*</b>	<b>Оцінка кількості і процедури за рік, що припадають на одного суб'єкта</b>	<b>Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання* *</b>	<b>Витрати на адміністрування регулювання (за рік), гривень</b>
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання	56	109,13	1	40	244451,2
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про	8	109,13	1	40	34921,6

порушення вимог регулювання					
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури	0	0	0	0	0
Разом за рік	X	X	X	X	279372,8
Сумарно за п'ять років***	-	-	-	-	-

\* Для розрахунку вартості часу співробітника Держлікслужби використано розмір посадового окладу головного спеціаліста – 18771 грн відповідно до Схеми посадових окладів на посадах державної служби з урахуванням сімей і рівнів посад, юрисдикції та типів державних органів у 2024 році, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від постановою Кабінету Міністрів України від 29 грудня 2023 р. № 1409 та норму тривалості робочого часу у 2024 році, яка складає 2068 год. (середньомісячна – 172 год.).

Вартість 1 робочої години головного спеціаліста Держлікслужби – 109,13 гривень.

\*\* В цілях аналізу регуляторного впливу проекту постанови зроблено припущення щодо проведення у 2025 році 40 планових планових заходів державного нагляду (контролю).

\*\*\* Дія проекту постанови обмежена дією правового режиму воєнного стану в Україні. Відповідно до Указу Президента України від 06.05.2024 року № 271 “Про продовження строку дії воєнного стану в Україні”, затвердженого Законом України від 08.05.2024 року № 3684-IX “Про затвердження Указу Президента України “Про продовження строку дії воєнного стану в Україні”, строк дії воєнного стану в Україні продовжено до 12.08.2024.

Додаток 3  
До Аналізу регуляторного впливу  
до проекту постанови Кабінету  
Міністрів України «Про внесення змін  
до проекту постанови від 13 березня 2022 р.  
№303»

## ТЕСТ

### малого підприємництва (М-Тест)

#### 1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Здійснюється шляхом консультацій щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання.

Таблиця 1

№ 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 (опис)
1.	Консультації з громадськістю	30	В цілому проект акта підтримано

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

2.1. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання - 9538, у тому числі малого та мікропідприємництва – 7363.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 77 % (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	7363		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес – 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник</i>	24,4 грн.	X	24,4 грн.

10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Оформлення та укладання договору – 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник</i>	24,4 грн.	X	24,4 грн.
11.	Процедури офіційного звітування <i>Оформлення та подання відомостей про наявність мтб та персоналу за новою формою – 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник</i>	24,4 грн.	X	24,4 грн.
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень	73,2 грн.	X	73,2 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	7363		
16.	Сумарно, гривень	538971,60	X	538971,60

### **Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства**

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємства (розрахунок на одного типового)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії	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
---	-----------------------------------	--	--	---	--

суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)		(заробітна плата)			
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання <i>Опрацювання відомостей про наявність мтб та персоналу за новою формою</i>	20 хв.	36,11 грн.	1	7363	265877,93грн.
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	--	--	--	--	--
камеральні	--	--	--	--	--
виїзні	--	--	--	--	--
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	--	--	--	--	--
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	--	--	--	--	--
Разом за рік	20 хв	36,11 грн.	1	7363	265877,93грн
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	-

\* 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).

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень
--	--	--	--
Сумарно бюджетні витрати на	Держлікслужба	265877,93грн.	--



адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва			
--	--	--	--

**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	538971,60	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	538971,60	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	265877,93 грн.	0,00 (витрати на адміністрування регулювання лише в перший рік)
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	804849,53 грн.	0,00

Обрахунки витрат за п'ять років не проводились, оскільки дії, пов'язані із запровадження регулювання з боку суб'єктів господарювання та органу влади є одноразовими і здійсняться у перший рік запровадження регулювання.