

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»

I. 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, зокрема, видає суб'єктам господарювання дозволи на право ввезення на територію України, вивезення з території України та транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів і узагальнює практику застосування законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, розробляє пропозиції щодо його подальшого вдосконалення.

05 липня 2020 року набув чинності Закон України від 02 червня 2020 року № 644-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я». Даним законом, зокрема, внесені зміни до статті 24 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» в частині переліку документів, що надаються центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, для одержання юридичною особою дозволу на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів (далі – дозвіл). У зв'язку з чим, виникла необхідність у внесенні змін до переліку документів, що додаються до заяви про отримання відповідного дозволу.

Враховуючи зміни у законодавстві, 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 03 лютого 1997 року № 146 (далі – Порядок) потребує уточнення, як такого, що врегульоване іншими нормативними актами.

Таким чином, пропонується удосконалити перелік документів, що додаються до заяви щодо видачі дозволу.

Проєкт акта позитивно вплине на суб'єктів господарювання, які здійснюють експортно-імпортні операції у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, в частині спрощення процедури отримання дозволу.

Прийняття проєкту акта дозволить уникнути штучного та необґрунтованого обмеження доступу вітчизняних фармацевтичних підприємств до необхідних для виробництва ліків субстанцій; не допустити зменшення частки вітчизняних препаратів на ринку України і заміщення їх дорогими імпортними аналогами; мінімізувати ризики зупинення виробництва наркотичних і психотропних лікарських засобів в Україні, необхідних для забезпечення потреб охорони здоров'я, а також ризики простою бюджетоутворюючих вітчизняних підприємств.

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

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

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

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття акту є приведення Порядку у відповідність до вимог чинного законодавства:

удосконалення та спрощення процедури отримання суб'єктом господарювання дозволу шляхом заміни вимоги про надання сертифіката якості наркотичного засобу або психотропної речовини вимогою про надання засвідчених заявником відомостей про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера або імпортера), що в свою чергу створює сприятливі умови для ввезення вітчизняними фармацевтичними виробниками на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у вигляді фармацевтичних субстанцій для власного виробництва ліків.

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.	Перелік документів, що додається до заяви про видачу дозволу, не відповідають Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». Такий спосіб є неприйнятним та не відповідає вимогам законодавства.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України	Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним та дасть змогу врегулювати вищезазначене питання. 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	Вигоди відсутні.	Бюрократичні перешкоди в процесі отримання суб'єктами господарювання дозволів
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України	Покращення бізнес-клімату в Україні та розширення доступу вітчизняних виробників до необхідних для виробництва ліків субстанцій	Витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні.	Бюрократичні перешкоди в процесі отримання населенням наркотичних лікарських засобів в медичних цілях
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України	Забезпечення доступності населення до наркотичних лікарських засобів в медичних цілях	Витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість ліцензіатів, що підпадають під дію регулювання, одиниць	1449	2430	400	41	4320*

Питома вага групи у загальній кількості	33,5%	56,3%	9,3%	0,9%	100%
---	-------	-------	------	------	------

* Кількість вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному сайті

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Вигоди відсутні.	Вимога надання сертифікату якості на окрему серію продукції, що буде виготовлена в майбутньому, на етапі оформлення дозволу в Україні у більшості випадків, є такою, яку неможливо виконати ані імпортеру, ані експортеру
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України	Спрощення процедури отримання суб'єктами господарювання дозволу – до заяви на отримання дозволу замість сертифікату якості надаються завірені відомості про хімічний склад, що дозволить зменшити час, необхідний суб'єктам господарювання для отримання дозволів. В свою чергу, сертифікат якості буде надано імпортером під час перетину кордону	Відсутні

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривні
Альтернатива 1 Сумарні витрати для ліцензіатів великого і середнього підприємства згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта")	0
Альтернатива 2 Сумарні витрати для ліцензіатів великого і середнього підприємства згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на	0

одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акту")	
---	--

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	Відсутність регулювання не сприятиме дотриманню вимог законодавства в частині здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
Альтернатива 2	3	Зазначений спосіб не порушує вимог Закону, повністю відповідає вимогам сучасності, є найбільш доцільним та дасть змогу врегулювати діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Захист інтересів держави та суб'єктів господарювання у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	У суб'єктів господарювання витрати, пов'язані із запровадженням проекту постанови, відсутні. У держави витрати відсутні.	Забезпечить виконання вимог законодавства та спростить процедуру отримання суб'єктами господарювання дозволів
Альтернатива 1	Вигоди цього способу відсутні, адже даний механізм не відповідає положенням законодавства	У держави, суб'єктів господарювання витрати відсутні.	Залишення ситуації, яка існує на сьогодні є неможливою. Невиконання вимог Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні

			речовини і прекурсори» є неприпустимим.
--	--	--	---

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	X	X
Альтернатива 2	Прийняття акту забезпечить баланс інтересів держави та 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 Кабінету Міністрів України, яким уточнено перелік документів, що додаються до заяви на отримання дозволу.

Дії (або документи), які необхідно здійснити (надати) суб'єктам господарювання для отримання дозволу:

замість сертифіката якості наркотичного засобу, психотропної речовини або прекурсору суб'єкти господарювання надають засвідчені відомості про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера або імпортера).

Заходи, які повинні здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта – оприлюднити на вебсайті МОЗ України та Держлікслужби (офіційний вебсайт Держлікслужби/Головна/Нормативні документи/Регуляторна діяльність/Проєкти регуляторних актів).

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

Регуляторний акт не потребує додаткових витрат з бюджетів усіх рівнів.

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва не проводився, у зв'язку

із здійсненням розрахунку витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва), додається.

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.

Регуляторний акт набирає чинності з дня його офіційного опублікування

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Найменування показника	Розмір показника
Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта	4320 - ліцензіати (юридичні та фізичні особи-підприємці, які мають ліцензію на провадження медичної або ветеринарної практики) що здійснюють господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
Рівень інформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, пов'язаних із дією регуляторного акта	Середній, розміщення проекту регуляторного акта на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта	Не передбачається додаткових надходжень до Державного бюджету України.
Розмір часу, що витрачатиметься суб'єктами господарювання на виконання вимог акта	30 днів
Кількість виданих дозволів	За 2019 рік – 1337 дозволів
Розмір коштів, що витрачаються суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	Загальна сума коштів – 4900,00 грн.

Кількість звернень/скарг від суб'єктів господарювання, пов'язаних з дією регуляторного акта	-
---	---

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

Базове відстеження результативності вказаного регуляторного акта буде здійснюватися 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

Максим СТЕПАНОВ

« ____ » _____ 2020 р.