

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Правил виробництва, виготовлення наркотичних
засобів та психотропних речовин»

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 12.08.2015 № 647, зокрема, узагальнює практику застосування законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, розробляє пропозиції щодо його подальшого вдосконалення.

Відповідно до статті 17 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» виробництво, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, здійснюються відповідно до Правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики здійснення господарської діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Крім цього, на даний час відсутній нормативно-правовий акт, яким можуть керуватися суб'єкти господарювання при здійсненні господарської діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин, оскільки Інструкція про порядок придбання сировини, що містить наркотичні і психотропні речовини, прекурсорів, виробництва наркотичних і психотропних засобів, здійснення їх обліку, зберігання, перевезення, пересилання і збуту, що затверджена наказом Комітету медичної та мікробіологічної промисловості України від 02 квітня 1999 року № 41, була скасована розпорядженням Кабінету Міністрів України від 23 вересня 2020 року № 1143-р.

Проектом акта передбачений сучасний перелік вимог для здійснення діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин.

Реалізація запропонованого проекту акта спростить господарську діяльність з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин.

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

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

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

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття акта є виконання вимог статті 17 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

Встановлення єдиних, сучасних, прозорих вимог для здійснення діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин.

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.	Відсутні Правила виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин. Такий спосіб є неприйнятним та не відповідає вимогам Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», не забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання, та є неприйнятним.
Альтернатива 2 Прийняття проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України	Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним та дасть змогу врегулювати вищезазначені питання. Перевагами обраного способу досягнення встановленої цілі 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.	Відсутність (можливості) належного рівня (контролю з боку держави) прозорості у сфері господарської діяльності з обігу

		наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
Альтернатива 2 Прийняття проекту	Дерегуляція та покращення бізнес-клімату в Україні. Збільшення кількості робочих місць (за рахунок надання можливості займатись відповідною діяльністю фармацевтичним підприємствам).	Витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Не поширюється на сферу інтересів громадян.

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.	Обладнання місць для зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин; Відсутність можливості займатись відповідною діяльністю новим суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів.
Альтернатива 2 Прийняття проекту.	Підвищення рівня прозорості у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і	Відсутні

	<p>прекурсорів; економія грошових та часових витрат ліцензіатів; встановлення чіткого порядку дій ліцензіата під час здійснення діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин.</p>	
--	---	--

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

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	Не відповідає вимогам законодавства щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Проблема продовжить існувати
Альтернатива 2	3	Зазначений спосіб не порушує вимог Закону, повністю відповідає вимогам сучасності, є найбільш доцільним та дасть змогу врегулювати діяльність з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця
--------------------------	-------------------	--------------------	----------------------------------

			альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Захист інтересів громадян та держави у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	У суб'єктів господарювання витрати, пов'язані із запровадженням проекту наказу: відсутні. У громадян витрати відсутні. У держави витрати відсутні.	Забезпечить виконання вимог законодавства та зменшить фінансові витрати ліцензіатів.
Альтернатива 1	Вигоди цього способу відсутні, адже даний механізм не відповідає положенням законодавства	У держави, суб'єктів господарювання та громадян 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 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	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 наказу, яким встановлюється єдині, сучасні, прозорі вимоги для здійснення діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин.

Встановлення прозорих вимог надасть можливість суб'єктам господарювання, отримувати ліцензію на виробництво, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин. Збільшення ліцензіатів послужить покращенню доступності населення до наркотичних (психотропних) лікарських засобів., що дозволить:

- зменшити фінансові витрати та витрати часу ліцензіатів на підготовку місць зберігання наркотичних засобів та психотропних речовин, ведення облікової документації з обігу наркотичних засобів та психотропних речовин;

- виявляти та запобігати виникненню порушень вимог законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин.

У разі прийняття проєкту наказу будуть встановлені чіткі, єдині та вичерпні вимоги до всіх ліцензіатів, що здійснюють господарську діяльність у сфері виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин.

Заходи, які повинні здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта – оприлюднити на сайті МОЗ України та Держлікслужби (офіційний сайт 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).

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 проєкту 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 витратиметься суб'єктами господарювання на виконання вимог акта	3 години
Кількість наданих ліцензій. Кількість призупинених ліцензій. Кількість зупинених ліцензій.	За 2021 – 386 ліцензій - -
Розмір коштів, що витрачаються суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта.	Загальна сума коштів – 68933,52

Кількість звернень/скарг від суб'єктів господарювання, пов'язаних з дією регуляторного акта.	2 звернення
--	-------------

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

Базове відстеження результативності вказаного регуляторного акта буде здійснюватись через рік після набрання чинності актом.

З метою оцінки ступеня досягнення регуляторним актом визначених цілей повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проводитися через 2 роки після набрання ним чинності.

Періодичні відстеження результативності регуляторного акта будуть здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Вид даних, які використовуватимуться для відстеження - статистичні дані за основними показниками результативності регуляторного акта та дані, отримані шляхом опитування ліцензіатів.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2022 р.