

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення зміни до пункту 37 Порядку провадження діяльності,
пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин
і прекурсорів, та контролю за їх обігом» (далі - проєкт постанови)

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, проводить щорічні розрахунки та попередньо визначає потребу України в наркотичних засобах, психотропних речовинах, готує пропозиції щодо визначення квот, у межах яких здійснюється обіг наркотичних засобів, психотропних речовин та узагальнює практику застосування законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, розробляє пропозиції щодо його подальшого вдосконалення.

Прийняття проєкту акта зумовлене нагальною необхідністю врегулювання питань у сфері діяльності з ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, зокрема:

Проєкт акта позитивно вплине на суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та громадян, для яких збільшиться пропозиція на ринку продукції галузі коноплярства.

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

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

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

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття проєкту постанови є внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 3 червня 2009 року № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом», задля забезпечення проведення посівної кампанії 2024 року, як елемента безперервного процесу забезпечення галузі вітчизняного коноплярства насіннєвим матеріалом,

яке зумовлене необхідністю запровадження механізму мінімізації втрат під час організації вирощування промислових конопель, враховуючи численні звернення підприємств галузі промислового коноплярства, установ та організацій.

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. Зарегульованість процедури отримання квот на культивування рослин роду коноплі.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним та дасть змогу врегулювати проблемні питання. Зміна терміну подачі суб'єктами господарювання заяв про виділення квоти на культивування рослин, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини, а саме рослин роду коноплі. Недопущення скорочення посівних площ промислових конопель. Проведення посівної кампанії 2024 року, як елемента безперервного процесу забезпечення галузі вітчизняного коноплярства насіннєвим матеріалом, яке зумовлене необхідністю запровадження механізму мінімізації втрат під час організації вирощування промислових конопель. 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 належного рівня (контролю з боку держави) прозорості у сфері господарської діяльності з	Виконання акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті. Часові витрати на

	обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.	опрацювання документів поданих для отримання квот.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	Покращення бізнес-клімату в Україні. Вдосконалення порядку 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 квот.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні.	Додаткові витрати на придбання продукції коноплярства.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	Забезпечення можливості придбання необхідної продукції коноплярства.	Зменшення витрат на придбання продукції коноплярства.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість ліцензіатів, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	-	54	8	62*,
Питома вага групи у загальній кількості	-	-	87,1%	12,9%	100%

* Кількість вказана згідно з ліцензійним реєстром, в розрізі суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на право провадження діяльності з культивування

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Вигоди відсутні. Ситуація залишається без змін, суб'єкти господарювання, які не подали заяви на квоти, не зможуть законно посіяти коноплю.	Часові витрати суб'єктів господарювання в частині підготовки документів для отримання квот.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	Підвищення рівня прозорості у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Спрощення для суб'єктів господарювання процедури отримання квот.	Зменшення часових витрат суб'єктів господарювання в частині підготовки документів для отримання квот.

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	-
Витрати с/г малого підприємництва	29 053,20 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності	Бал результативності	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Збереження чинного законодавства не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання.
Альтернатива 2	3	Прийняття проєкту постанови надасть можливість: спрощення процедури отримання квот; забезпечення прозорості діяльності Держлікслужби у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

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 громадян: Вигоди відсутні. Для суб'єктів господарювання: Вигоди відсутні. Ситуація залишається без змін, суб'єкти	Для держави: Виконання акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті. Часові витрати на опрацювання документів поданих для отримання квот. Для громадян: Додаткові витрати	Залишення ситуації, яка існує на сьогодні є неможливою.

	господарювання, які не подали заяви на квоти, не зможуть законно посіяти коноплю.	на придбання продукції коноплярства. Для суб'єктів господарювання: Часові витрати суб'єктів господарювання в частині підготовки документів для отримання квот.	
Альтернатива 2	Для держави: Покращення бізнес-клімату в Україні. Вдосконалення порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Для громадян: Забезпечення можливості придбання необхідної продукції коноплярства. Для суб'єктів господарювання: Підвищення рівня прозорості у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Спрощення для суб'єктів господарювання процедури	Для держави: 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 квот.	Забезпечить виконання вимог законодавства, підвищить рівень прозорості та дерегуляції у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

	отримання квот.	<p>Для громадян: Зменшення витрат на придбання продукції коноплярства.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Зменшення часових витрат суб'єктів господарювання в частині підготовки документів для отримання квот.</p>	
--	-----------------	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні.	Зовнішні фактори відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту постанови забезпечить баланс інтересів держави, суб'єктів господарювання та громадян.	Зовнішні фактори, які можуть впливати на виконання вимог акта відсутні, оскільки відповідно до частини другої статті 19 Конституції України органи державної влади, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

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

Для розв'язання визначених проблем розроблено проєкт акта.

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

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

МОЗ, Держлікслужба:

забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації на офіційних вебсайтах МОЗ та Держлікслужби (офіційний сайт Держлікслужби/Головна/Нормативні документи/Регуляторна діяльність/Проекти регуляторних актів).

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 квоти.

Для суб'єктів господарювання спрощується здійснення діяльності в сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів шляхом зміни терміну подачі заяви на квоти.

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 III цього аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії регуляторного акта пропонується не обмежувати у часі та прив'язати до дії Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і

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

Проект постанови набирає чинності з 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, 62;

розмір коштів та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта: **кошти - 29 053,20 ; час – 11 год.**

рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень регуляторного акта – визначається як середній: проект акта розміщено на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість виданих квот на культивування рослин роду коноплі;

кількість відмов у видачі квоти на культивування рослин роду коноплі.

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 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

« ____ » _____ 2024 р.

Додаток 2

до Аналізу регуляторного впливу

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 <i>інформування Держлікслужби про розподіл гуманітарної допомоги</i>	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень <i>процедури щодо забезпечення процесу перевірок</i>	-	-
5	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 <i>підготовка та подача пакету документів на отримання дозволу</i>	-	-
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; <i>інформування Держлікслужби про розподіл гуманітарної допомоги</i>	-	—
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	-	-
10	Кількість ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	-	—
11	Сумарні витрати ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	-	-

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 4
до Аналізу регуляторного впливу

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання, проведено фахівцями Держлікслужби.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій
1.	Інтернет консультації з громадськістю	20	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 62 одиниці.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 100 % (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	62		
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 * 42,60 грн = 42,60 грн	42, 60 грн	213,00 грн
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання: <i>підготовка та подача пакету документів на отримання квот</i>	3 год * 42,60 грн = 127, 80	127,80	639,00
11.	Процедури офіційного звітування: <i>інформування Держлікслужби про фактичний посів</i>	2 год * 42,60 грн = 85, 20	85,20	426,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	5 год * 42,60 грн = 213,00 грн	213	1065,00
13.	Інші процедури (уточнити):	-	-	-

14.	Разом, гривень	468,60	468,60	2343,00
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	62		
16.	Сумарно, гривень	29 053,20	29 053,20	145 266,00

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 мікропідприємництва)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають до сфери відповідної процедури	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), грн.
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	42,60 грн/год	1	62	528,24
прийняття та опрацювання заявки суб'єкта	1 год	42,60 грн.	1	62	2641,20
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	5 год	42,60 грн/год	1	62	13 206,00

виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0,2 год	42,60 грн/год	1	62	528,24
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,2 год	42,60 грн/год	1	62	528,24
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,2 год	42,60 грн/год	1	62	528,24
6. Інші адміністративні процедури (уточнити)	-	-	-	-	-
Разом за рік	Х	Х	Х	Х	17 960,16
Сумарно за п'ять років	Х	Х	Х	Х	89 800,80

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	29 053,20 грн	145 266,00 грн
3	Сумарні витрати малого	29 053,20 грн	145 266,00 грн

	підприємництва на виконання запланованого регулювання		
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	17 960,16 грн	89 800,80 грн
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	47 013,36 грн	235 066,80 грн