

**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.

Станом на сьогодні виникла необхідність встановлення чітко визначених механізмів ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів під час воєнного стану, а також видачі дозволів на імпорт в Україну або експорт з України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що надходять як гуманітарна допомога.

Враховуючи умови воєнного стану, згідно з якими функціонування тих чи інших пунктів пропуску через державний кордон може бути тимчасово припинено, розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (далі – проєкт акта), яким передбачено можливість ввезення або вивезення суб'єктами господарювання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів через функціонуючі пункти пропуску, визначені переліком пунктів пропуску через митний кордон України, через які дозволяється переміщення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25 грудня 2002 року № 1950. Також зменшено перелік документів, що додається суб'єктом господарювання до заяви на отримання дозволу – на період воєнного стану видача дозволів на ввезення на територію України або вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюється без експертного висновку, виданого уповноваженою на те Держлікслужбою установою.

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.

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 проекту акта, не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів.

## II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття проекту акта є 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, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 року № 146, в частині ввезення на територію України, вивезення з території України та транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

## 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.	Не досконалість механізмів ввезення на територію України, вивезення з території України та транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в умовах воєнного стану 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.	Перелік документів, що додається суб'єктом господарювання до заяви на отримання дозволу – на період воєнного стану залишається без змін.
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. Зменшено перелік документів, що додається суб'єктом господарювання до заяви на отримання дозволу – на період воєнного стану. Видача дозволів на ввезення на територію України або вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також надання дозволу здійснюється без експертного висновку, виданого уповноваженою на те Держлікслужбою установою.

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні.	Виникають ризики щодо неналежного забезпечення населення наркотичними лікарськими засобами в умовах воєнного стану.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України	Забезпечення доступності населення до наркотичних лікарських засобів в медичних цілях	Витрати відсутні. Забезпечення населення наркотичними лікарськими засобами в умовах воєнного стану здійснюється в повному обсязі.

## 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.	Не досконалість механізмів ввезення на територію України, вивезення з території України та транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в умовах воєнного стану. Бюрократичні перешкоди в процесі отримання населенням наркотичних лікарських засобів в медичних цілях.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України	Запровадження механізмів ввезення на територію України, вивезення з території України та транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в умовах воєнного стану	Відсутні

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривні
Альтернатива 1	0

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 акту»)	
Альтернатива 2 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 акту»)	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	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	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

	прекурсорів		
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. Бюрократичні перешкоди в процесі отримання населенням наркотичних лікарських засобів в медичних цілях 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 акта, яким уточнено перелік документів, що додаються до заяви на отримання дозволу.

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

заяву на бланку суб'єкта господарювання на ім'я Голови Держлікслужби;

рахунок-фактуру або рахунок-проформа, що підтверджує відомості про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що будуть ввозитися на територію України або вивозяться з території України;

засвідчену заявником копію контракту, згідно з яким здійснюється ввезення на територію України або вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

засвідчену заявником копію реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які ввозяться на територію України або вивозяться з території України;

засвідчені заявником відомості про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини або прекурсору за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера);

зобов'язання підприємства-імпортера про використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів тільки для заявлених цілей (у випадку ввезення на територію України).

Заходи, які повинні здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта – оприлюднити на вебсайті МОЗ).

#### **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**

Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування та застосовується до припинення або скасування воєнного стану в Україні.

#### **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.
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 витратиться суб'єктами господарювання на виконання вимог акта	30 днів
Кількість виданих дозволів	За 2021 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 після закінчення воєнного стану в Україні.

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.