

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження 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»

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 р. № 647, зокрема, видає суб'єктам господарювання ліцензії на провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та з розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку та узагальнює практику застосування законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, розробляє пропозиції щодо його подальшого вдосконалення.

18 грудня 2019 року набув чинності Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності». Даним законом, зокрема, вносяться зміни до Закону України від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», Закону України від 02.03.2015 р. № 222 «Про ліцензування видів господарської діяльності», Кодексу України про адміністративні правопорушення.

Враховуючи зміни у законодавстві, Ліцензійні умови провадження 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, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282 (далі – Ліцензійні умови) потребують уточнення або змін, як такі, що втратили актуальність або врегульовані іншими нормативними актами.

Реалізація запропонованого проєкту акта спростить господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів:

Нормативні акти, в які вносяться зміни	Діючі постанови Кабінету Міністрів України	Запропонований проєкт постанови
Ліцензійні умови, затверджені постановою № 282	Постанова Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282	Приведення у відповідність до вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», та Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»

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

Враховуючи зміни у законодавстві, що відбулися з часу їх видання, положення акту Кабінету Міністрів України потребує змін.

Основною метою проєкту є виконання вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», зокрема, створення чітких, зрозумілих правил ліцензування господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Проблема не може бути розв'язана за допомогою діючого регуляторного акту, у зв'язку з тим, що на сьогодні він не відповідає діючому законодавству та не вирішують зазначену проблему і, як наслідок, ліцензіати можуть нести додаткові фінансові витрати та витрати часу.

Основною метою державного регулювання, яка досягається з прийняттям проєкту, є принцип дотримання законності шляхом того, що вимоги ліцензійних умов будуть однозначними, прозорими та виключатимуть можливість їх суб'єктивного застосування органом ліцензування чи ліцензіатами.

Мета прийняття проєкту відповідає стратегічним цілям, що визначені законами України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» та «Про ліцензування видів господарської діяльності».

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження status quo	Перелік документів, що додаються до заяви про видачу ліцензії не відповідає Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». Такий спосіб є неприйнятним та не відповідає вимогам законів України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», не забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання, та є неприйнятним.
Альтернатива 2 Інший, від запропонованого способу (саморегуляція) Спосіб оцінюється, як такий, що потребує вдосконалення.	Такий спосіб не забезпечить врегулювання зазначеного питання. Необхідність визначення переліку документів Ліцензійними умовами, передбачена Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності».
Альтернатива 3 Прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів 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	Мінімальні (невідповідність вимогам Законів України).	Відсутні
Альтернатива 2	Мінімальні (матимуть місце випадки недотримання норм законодавства у сфері господарської діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів)	Відсутні
Альтернатива 3	Висока (надасть можливість привести у відповідність до вимог законів України «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» ліцензійні умови.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною.	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною.	Відсутні
Альтернатива 3	Забезпечить належний контроль з боку держави за суб'єктами господарювання, діяльність яких пов'язана з безпекою життя і здоров'я населення та існує ймовірність витоку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів до незаконного обігу.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість ліцензіатів, що підпадають під дію регулювання, одиниць	600	1530	400	70	4800*, з них 2200 - заклади охорони здоров'я державної та комунальної власності (45,8%)
Питома вага групи у загальній кількості	12,5%	31,9%	8,3%	1,5%	100%

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні (відсутній перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів).	Відсутні
Альтернатива 2	Мінімальні (відсутність регулювання не сприятиме дотриманню вимог законодавства.)	Відсутні
Альтернатива 3	Високі (витрати на отримання ліцензії зменшаться).	Відсутні

Витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта (згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта)

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 акту")	0
Альтернатива 2 – саморегуляція. 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
Альтернатива 3 – затвердження проєкту 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 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	Не відповідає вимогам законодавства щодо ліцензування обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.. Проблема продовжить існувати
Альтернатива 2	1	Відсутність регулювання не сприятиме дотриманню вимог законодавства в частині здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
Альтернатива 3	4	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 3	Захист інтересів громадян та держави у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	У суб'єктів господарювання витрати, пов'язані із запровадженням проекту постанови: відсутні. У громадян витрати відсутні. У держави витрати відсутні.	Забезпечить виконання вимог законодавства та зменшить фінансові витрати ліцензіатів.
Альтернатива 2	Вигоди мінімальні, існує вірогідність недотримання вимог законодавства щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	У держави, суб'єктів господарювання та громадян витрати відсутні	Відсутність регулювання не сприятиме дотриманню вимог законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів
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 законів України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», «Про ліцензування видів господарської діяльності» є неприпустимим.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 3	Повністю відповідає нормам законів України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», «Про ліцензування видів господарської	Відсутні

	діяльності». Не потребує коштів. Чітко визначений перелік документів, необхідних для отримання ліцензії.	
Альтернатива 2	Відсутність регулювання сприятиме порушення вимог законодавства, що може призвести до витоку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у незаконний обіг.	—
Альтернатива 1	Вигоди цього способу відсутні, адже даний механізм не відповідає положенням законів України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», «Про ліцензування видів господарської діяльності».	—

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

Для розв'язання зазначеної проблеми розроблено проєкт постанови, що встановлюють вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії.

У разі прийняття проєкту постанови будуть встановлені чіткі, єдині та вичерпні вимоги до всіх ліцензіатів, що здійснюють господарську діяльність у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Прийняття проєкту постанови дасть можливість захистити інтереси ліцензіатів та держави у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Заходи, які повинні здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта – погодити зазначений проєкт постанови.

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

Бюджетні витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування відсутні.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії регуляторного акта пропонується не обмежувати у часі та прив'язати до дії законів України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», «Про ліцензування видів господарської діяльності». 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
Ліцензіати, на яких поширюватиметься дія акта	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	Повний, 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 витрачатиметься суб'єктами господарювання на виконання вимог акта	Не передбачається збільшення часу, що витрачатиметься суб'єктами господарювання на виконання вимог акта.

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

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

З метою оцінки ступеня досягнення регуляторним актом визначених цілей повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проводитися через рік після набрання ним чинності, але не пізніше ніж через два роки з дня набрання чинності цим актом.

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

«___» _____ 20__ р.

Максим СТЕПАНОВ

Додаток
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	—	—
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	—	—
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	—	—
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	—	—
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	—	—
8	Інше (уточнити), гривень	—	—
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	—	—
