

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 (вивезення) та на право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів 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:

встановлення чітко визначених механізмів ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів під час правового режиму воєнного стану, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації;

уніфікація з європейськими та північноатлантичними стандартами процедур декларування лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори для медичного забезпечення підрозділів збройних сил держав - членів Європейського Союзу, держав - членів Організації Північноатлантичного договору та інших держав, які в установленому законом порядку допущені на територію України, підрозділів Збройних Сил України, направлених згідно із законом до інших держав;

спрощення ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, що надходять як гуманітарна допомога;

забезпечення прозорості діяльності Держлікслужби у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, в тому числі шляхом розміщення на офіційному вебсайті Держлікслужби інформації про кількість виданих дозволів, інформації в розрізі реквізитів виданих дозволів, суб'єктів господарювання, підконтрольних речовин тощо;

зменшення фінансового навантаження для суб'єктів господарювання в частині підготовки документів для видачі дозволів шляхом відміни вимоги про обов'язковість нотаріального засвідчення статуту підприємства та контракту;

відміна листів-клопотань МОЗ з метою подальшої дерегуляції ведення бізнесу.

Проєкт акта позитивно вплине на суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів під час правового режиму воєнного стану та громадян, для яких

спроститься доступ до лікарських засобів у вигляді гуманітарної допомоги.

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 постанови є приведення постанов Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 року № 146 «Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» у відповідність до вимог чинного законодавства:

чітка та прозора процедура отримання дозволу на ввезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів під час правового режиму воєнного стану, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації;

уніфікація з європейськими та північноатлантичними стандартами процедур декларування лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори для медичного забезпечення підрозділів збройних сил держав - членів Європейського Союзу, держав - членів Організації Північноатлантичного договору та інших держав, які в установленому законом порядку допущені на територію України, підрозділів Збройних Сил України, направлених згідно із законом до інших держав

спрощена процедура ввезення лікарських засобів, що надходять як гуманітарна допомога;

спрощена процедура оформлення документів для отримання дозволу на ввезення, вивезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

забезпечення прозорості діяльності Держлікслужби у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

уточнення термінів у Порядку.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує	Невідповідність процедури ввезення наркотичних засобів, психотропних речовин і

на цей час.	прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, що надходять як гуманітарна допомога сучасному законодавству та реаліям соціально-економічної ситуації в Україні під час воєнного стану. Зарегульованість процедури отримання дозволу на ввезення, вивезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Такий спосіб є неприйнятним та не відповідає вимогам законодавства.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови	Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним та дасть змогу врегулювати вищезазначені 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.	Відсутність (можливості) належного рівня (контролю з боку держави) прозорості у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови	Дерегуляція та покращення бізнес-клімату в Україні.	Витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує	Вигоди відсутні.	Погіршення стану здоров'я та життя громадян, які не мають швидкого та прозорого доступу до лікарських

на цей час		засобів, ввезених як гуманітарна допомога.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	Покращення стану здоров'я та життя громадян внаслідок отримання лікарських засобів в якості гуманітарної допомоги.	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.	Збільшення витрат суб'єктів господарювання на отримання дозволів в сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	Підвищення рівня прозорості у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Зменшення витрат суб'єктів господарювання на отримання дозволів в сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Можливість подальшого спрощення для суб'єктів господарювання Порядку ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.	Відсутні

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	313 600,00 грн.

підприємництва	
Витрати с/г малого підприємництва	10 760,00 грн.

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 обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, в тому числі щодо ввезення лікарських засобів в якості гуманітарної допомоги

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Захист інтересів держави, суб'єктів господарювання та громадян 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. У громадян витрати відсутні	Забезпечить виконання вимог законодавства, підвищить рівень прозорості та дерегуляції у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, буде сприяти покращенню

			здоров'я та життя громадян
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.

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 проекту 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 проект акта.

Дії (або документи), які необхідно здійснити (надати) громадянам :

Подати заявки на отримання лікарських засобів у вигляді гуманітарної допомоги до медичних установ та (або) сімейних лікарів.

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

Інформувати міжнародних донорів гуманітарної допомоги про зміни в процедурі ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку

контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини.

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

Для суб'єктів господарювання спрощується порядок здійснення діяльності в сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Заходи, які повинні здійснити органи влади для впровадження цього проєкту постанови – оприлюднити на сайті МОЗ 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

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього аналізу.

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.

Проєкт постанови 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	30 днів
Кількість виданих дозволів	За 2022 рік – 1046 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 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

«____» _____ 2023 р.