



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

Уповноважений Верховної Ради
України з прав людини

Міністерство розвитку економіки,
торгівлі та сільського господарства
України

Міністерство фінансів України

Міністерство внутрішніх справ
України

Служба безпеки України

Національна поліція України

Державна регуляторна служба
України

Державною службою України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження 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 постанови), розроблений з метою приведення у відповідність до вимог Закону України від 02 червня 2020 року № 644-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупційних чинників у сфері охорони здоров'я».

Просимо опрацювати проєкт постанови та у найкоротші терміни погодити.

Додатки: проєкт постанови на 23 арк.

**Заступник Міністра – головний
державний санітарний лікар України**

Віктор ЛЯШКО



Віта Дружиніна.

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/32853/2-20 від 04.11.2020
Ляшко Віктор Кирилович

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/32853/2-20 від 04.11.2020





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від «__» _____ 2020 р. № _____

Київ

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

Кабінет Міністрів України постановляє:

Внести 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 р. № 146 (Офіційний вісник України, 1997 р., № 6, ст. 78; 2007 р., № 93, ст. 3413), зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

 *Александр Степанов*



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від « » 2020 р. №

ЗМІНИ,

що вносяться 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

1. Підпункт 6 пункту 11 викласти в такій редакції:

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

2. Підпункт 4 пункту 12 викласти в такій редакції:

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

3. Підпункт 5 пункту 14 викласти в такій редакції:

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

4. Підпункт 6 пункту 16 викласти в такій редакції:

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

5. Підпункт 3 пункту 18 викласти в такій редакції:

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



 *Максим Степанов*

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.

05 липня 2020 року набув чинності Закон України від 02 червня 2020 року № 644-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я». Даним законом, зокрема, внесені зміни до статті 24 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» в частині переліку документів, що надаються центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, для одержання юридичною особою дозволу на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів (далі – дозвіл). У зв'язку з чим, виникла необхідність у внесенні змін до переліку документів, що додаються до заяви про отримання відповідного дозволу.

Враховуючи зміни у законодавстві, Порядок видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 03 лютого 1997 року № 146 (далі – Порядок) потребує уточнення, як такого, що врегульоване іншими нормативними актами.

Таким чином, пропонується удосконалити перелік документів, що додаються до заяви щодо видачі дозволу.

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.

Прийняття проєкту акта дозволить уникнути штучного та необґрунтованого обмеження доступу вітчизняних фармацевтичних підприємств до необхідних для виробництва ліків субстанцій; не допустити зменшення частки вітчизняних препаратів на ринку України і заміщення їх дорогими імпортними аналогами; мінімізувати ризики зупинення виробництва наркотичних і психотропних лікарських засобів в Україні, необхідних для забезпечення потреб охорони здоров'я, а також ризики простою бюджетотворюючих вітчизняних підприємств.

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

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

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

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття акту є приведення Порядку у відповідність до вимог чинного законодавства:

удосконалення та спрощення процедури отримання суб'єктом господарювання дозволу шляхом заміни вимоги про надання сертифіката якості наркотичного засобу або психотропної речовини вимогою про надання засвідчених заявником відомостей про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера або імпортера), що в свою чергу створює сприятливі умови для ввезення вітчизняними фармацевтичними виробниками на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у вигляді фармацевтичних субстанцій для власного виробництва ліків.

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.	Перелік документів, що додається до заяви про видачу дозволу, не відповідають Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». 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.	Бюрократичні перешкоди в процесі отримання суб'єктами господарювання дозволів
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.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні.	Бюрократичні перешкоди в процесі отримання населенням наркотичних лікарських засобів в медичних цілях
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України	Забезпечення доступності населення до наркотичних лікарських засобів в медичних цілях	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.	Вимога надання сертифікату якості на окрему серію продукції, що буде виготовлена в майбутньому, на етапі оформлення дозволу в Україні у більшості випадків, є такою, яку неможливо виконати ані імпортеру, ані експортеру
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України	Спрощення процедури отримання суб'єктами господарювання дозволу – до заяви на отримання дозволу замість сертифікату якості надаються завірені відомості про хімічний склад, що дозволить зменшити час, необхідний суб'єктам господарювання для отримання дозволів. В свою чергу, сертифікат якості буде надано імпортером під час перетину кордону	Відсутні

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 Сумарні витрати для ліцензіатів великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на	0

одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акту")

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 прекурсорів	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
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. 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	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 проект постанови Кабінету Міністрів України, яким уточнено перелік документів, що додаються до заяви на отримання дозволу.

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

замість сертифіката якості наркотичного засобу, психотропної речовини або прекурсору суб'єкти господарювання надають засвідчені відомості про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера або імпортера).

Заходи, які повинні здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта – оприлюднити на вебсайті МОЗ України та Держлікслужби (офіційний вебсайт Держлікслужби/Головна/Нормативні документи/Регуляторна діяльність/Проекти 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), додається.

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 витрачатиметься суб'єктами господарювання на виконання вимог акта	30 днів
Кількість виданих дозволів	За 2019 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	-
---	---

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

Базове відстеження результативності вказаного регуляторного акта буде здійснюватися 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

Максим СТЕПАНОВ

« ____ » _____ 2020 р.

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 прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (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 проект постанови Кабінету Міністрів України підтримано

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі).

1) Кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання становить 441 одиниць.

2) Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 10,21 % (відсотків).

1. 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	441		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес – 3 години * 28,13 грн/год (мін. заробітна плата) * 1 працівник	24,4 грн 84,39 грн.	24,4 грн 84,39 грн.	24,4 грн 84,39 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	-	-	-
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок Організація виконання вимог регулювання – 5 год (0,62 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень	24,4 грн.	24,4 грн.	24,4 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги	441		

	регулювання, одиниць			
16.	Сумарно, гривень	10760	X	10760

**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 мікро-підприємництва)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідно її 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	24,5 грн/год	1	441	2160,9
прийняття та опрацювання заявки суб'єкта	1 год	24,5 грн.	1	441	10804,5
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	5 год	24,5 грн/год	1	441	54022,5
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого	0,2 год	24,5 грн/год	1	441	2160,9

акта про порушення вимог регулювання					
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,2 год	24,5 грн/год	1	441	2160,9
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,2 год	24,5 грн/год	1	441	2160,9
6. Інші адміністративні процедури (уточнити)	-	-	-	-	-
Разом за рік	X	X	X	X	73469,52
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	367347,6

ВИТРАТИ

**на одного суб'єкта господарювання 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 (звіти ліцензіатів, які здійснюють діяльність з культивування рослин, включених до таблиці І Переліку). Витрати часу на отримання інформації про порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місця	—	—

	звітності + витрати часу на заповнення звітних форм + витрати часу на передачу звітних форм (окремо за засобами передачі інформації з оцінкою кількості суб'єктів, що користуються формами засобів – окремо електронна звітність, звітність до органу, поштовим зв'язком тощо) + оцінка витрат часу на корегування (оцінка природного рівня помилок)) X вартість часу суб'єкта (заробітна плата) X оціночна кількість оригінальних звітів X кількість періодів звітності за рік.		
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	4900,00	—
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	4900,00	—
10	Кількість ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	64	—
11	Сумарні витрати ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	313600,00	

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	—	—

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту 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»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект акта не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Джерела міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту постанови відсутні.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проект акта не належить до сфери діяльності програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів.

4. Порівняльно-правовий аналіз

В проекті акта відсутні норми, що належать до положень права Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Прийняття проекту акта позитивно вплине на суб'єктів господарювання, які здійснюють експортно-імпорتنі операції у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, в частині спрощення процедури отримання дозволу та дозволить уникнути штучного та необґрунтованого обмеження доступу вітчизняних фармацевтичних підприємств до необхідних для виробництва ліків субстанцій; не допустити зменшення частки вітчизняних препаратів на ринку України і заміщення їх дорогими імпортними аналогами; мінімізувати ризики зупинення виробництва наркотичних і психотропних лікарських засобів в Україні, необхідних для забезпечення потреб охорони здоров'я, а також ризики простою бюджетоутворюючих вітчизняних підприємств.

6. Узагальнений висновок

Проект акта не належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

«___» _____ 2020 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту 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»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта	Пояснення змін
Підпункт 6 пункту 11 б) сертифікат якості наркотичного засобу, психотропної речовини або прекурсору, включеного до списку № 1 таблиці IV, із зазначенням строку їх придатності (для прекурсорів, включених до списку № 2 таблиці IV, додається паспорт якості виробника або технічна документація, що відображає хімічний склад продукції);	б) засвідчені заявником відомості про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини або прекурсору за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера);	Приведення у відповідність до вимог Закону України від 02 червня 2020 року № 644-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупційogenних чинників у сфері охорони здоров'я»
Підпункт 4 пункту 12 4) сертифікат якості на лікарські засоби, що ввозяться.	4) засвідчені заявником відомості про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини або прекурсору за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера).	
Підпункт 5 пункту 14 5) сертифікат якості наркотичного засобу або психотропної речовини із зазначенням терміну придатності (для прекурсорів додається паспорт якості).	5) засвідчені заявником відомості про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини або прекурсору за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера).	
Підпункт 6 пункту 16 б) сертифікат якості наркотичного засобу,	б) засвідчені заявником відомості про	

психотропної речовини або прекурсору, включеного до списку № 1 таблиці IV, із зазначенням строку їх придатності (для прекурсорів, включених до списку № 2 таблиці IV, додається паспорт якості виробника або технічна документація, що відображає хімічний склад продукції);	кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини або прекурсору за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера).	
Підпункт 3 пункту 18 3) сертифікат якості наркотичного засобу, психотропної речовини або прекурсору, включеного до списку № 1 таблиці IV, із зазначенням строку їх придатності (для прекурсорів, включених до списку № 2 таблиці IV, додається паспорт якості виробника або технічна документація, що відображає хімічний склад продукції).	3) засвідчені заявником відомості про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера або імпортера).	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення



Олександр КОМАРІДА

« ____ » _____ 2020 року

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту 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»

1. Резюме

Приведення 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 у відповідність до вимог Закону України від 02 червня 2020 року № 644-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я» (далі – Закон).

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Законом внесено зміни, до статті 24 Закону "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори" в частині переліку документів, що надаються центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, для одержання юридичною особою дозволу на право ввезення на територію України, вивезення з території України чи на право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів.

У зв'язку з чим, виникла необхідність 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 03 лютого 1997 року № 146 (далі – Порядок).

3. Суть проекту акта

Проектом акта вносяться зміни до Порядку відповідно до вимог Закону в частині уточнення переліку документів, що додаються до заяви про отримання відповідного дозволу.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проекту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проходження процедури громадського обговорення.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку.

Проект акта не стосується соціально-правової сфери.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Прогноз впливу реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

6. Прогноз впливу

Проект акта позитивно вплине на ліцензіатів, які здійснюють діяльність у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

За предметом правового регулювання реалізація проекту акта не матиме впливу на:

розвиток регіонів;

ринок праці;

екологію та навколишнє природне середовище.

Проект акта впливає на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством внутрішніх справ України, Державною регуляторною службою України, Службою безпеки України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Проект акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

У проекті акта відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Проект акта направлений на мінімізацію ризиків вчинення корупційних правопорушень.

Положення проекту акта не містять ознаки дискримінації. Проект акта не потребує проведення громадської антидискримінаційної експертизи.

9. Підстава розроблення проекту акта

Закон України від 02 червня 2020 року № 644-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я».

Міністр охорони здоров'я України



Максим СТЕПАНОВ

« ____ » _____ 2020 р.

ПРОГНОЗ ВПЛИВУ

реалізації 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» на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Пропонується внесення змін до переліку документів, що додаються до заяви про отримання дозволу на право ввезення на територію України, вивезення з території України чи на право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів з метою приведення у відповідність до вимог Закону України від 15 лютого 1995 р. № 60/95-ВР «Про наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори».
2. Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний вплив на ключовий інтерес		Пояснення
		короткостроковий вплив	середньостроковий вплив	
Громадяни	Забезпечення доступності населення до наркотичних лікарських засобів в медичних цілях	+	+	Розширення доступу вітчизняних виробників до необхідних для виробництва субстанцій дозволить забезпечити населення наркотичними лікарськими засобами в медичних цілях у розрізі різних нозологій.
Суб'єкти господарювання, які здійснюють господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у частині ввезення на територію України та вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Удосконалення та спрощення процедури отримання дозволу	+	+	Врегулюється питання експортно-імпортних операцій у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Уточнення процедури отримання дозволу спонукатиме суб'єктів господарювання до провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів з метою здійснення експортно-імпортних операцій.