



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
(ДРС)

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40

E-mail: inform@drs.gov.ua, Сайт: www.drs.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 39582357

на № _____ від _____ 20__ р.

РІШЕННЯ

про відмову в погодженні проєкту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці І 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» (далі – проєкт Постанови), а також документи, що надані до нього листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 06.03.2025 № 2648-1.1/5.1/17-25.

За результатами проведеного аналізу проєкту постанови та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, і 8 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), та керуючись вимогами частини четвертої статті 21 цього Закону, Державна регуляторна служба України

встановила:

проєкт постанови розроблено з метою приведення у відповідність до вимог Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру», яким, зокрема, внесені зміни до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». Виконання вимог Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» і посилення контролю за здобувачами ліцензії у сфері обігу



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 180 від 08.04.2025

Підписав: Краснолуцький Олександр Васильович

Сертифікат: 3FAA9288358EC003040000002A543A003855E000

Дійсний: з 13.02.2025 0:00:00 по 12.02.2027 23:59:59

наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Також у зв'язку з строковістю ліцензії, з метою забезпечення безперебійності надання медичної допомоги з використанням наркотичних засобів, психотропних речовин пропонується, що у разі якщо у ліцензіата не закінчився термін дії ліцензії, він може звернутися до органу ліцензування з новою заявою про отримання ліцензії за два місяця до закінчення терміну дії попередньої ліцензії.

Пунктом 1 проєкту Постанови передбачається внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці І 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 (далі – Ліцензійні умови), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 р. № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці І 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» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 30, ст. 1209; 2020 р., № 63, ст. 2047; 2022 р., № 34, ст. 1860; 2023 р., № 83, ст. 4771; 2024 р., № 90, ст. 5805), зміни, що додаються (далі – проєкт Змін).

Пунктом 2 проєкту Постанови передбачається, що ця постанова набирає чинності з дня опублікування. Відповідно до статті 3 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон про ліцензування), державна політика у сфері ліцензування ґрунтується на принципі пріоритетності захисту прав, законних інтересів, життя і здоров'я людини, навколишнього природного середовища, захисту обмежених ресурсів держави та забезпечення безпеки держави, що передбачає, що у разі внесення змін до нормативно-правових актів у сфері ліцензування, передбачається достатній для реалізації цих змін строк, але не менш як два місяці. З огляду на викладене, пункт 2 проєкту Постанови потребує доопрацювання з урахуванням достатнього строку для реалізації відповідних змін.

Відповідно до пункту 42 Ліцензійних умов виробництво, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби, здійснюється відповідно до правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, затверджених МОЗ.

Пунктом 10 проєкту Змін передбачається у пункті 42 Ліцензійних умов слова «відповідно до правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, затверджених МОЗ» замінити словами «з урахуванням вимог, затверджених МОЗ.».

Відповідно до пункту 1 частини десятої статті 9 Закону про ліцензування до ліцензійних умов не можуть бути включені вимоги щодо додержання законодавства України у відповідній сфері та/або окремих законів у цілому.

Враховуючи вищевикладене, пункт 10 проєкту Змін потребує доопрацювання з урахуванням пункту 1 частини десятої статті 9 Закону про ліцензування. З огляду на викладене, проєкт Постанови та проєкт Змін потребують доопрацювання

Розробником під час підготовки проєкту постанови не дотримано вимог статей 4, 5 та 8 Закону.

Засадами державної регуляторної політики, визначеними Законом, встановлюється необхідність доведення регуляторним органом доцільності прийняття та впровадження в дію кожного окремого регуляторного акта.

При цьому, враховуючи вимоги статті 21 Закону, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проєктів регуляторних актів з урахуванням як самого проєкту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, аналіз регуляторного впливу цього проєкту акта (далі – АРВ).

Відповідно до вимог статті 1 Закону АРВ – документ, який містить обґрунтування необхідності державного регулювання шляхом прийняття регуляторного акта, аналіз впливу, який справлятиме регуляторний акт на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, 6 громадян та держави, а також обґрунтування відповідності проєкту регуляторного акта принципам державної регуляторної політики.

Наданий розробником АРВ до проєкту постанови не в повній мірі відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 р. № 308 (далі – Методика).

У розділі IX «Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта» АРВ розробником зазначено, що базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися після дня набрання чинності цим регуляторним актом, а повторне – через рік після набрання чинності регуляторного акту. Визначений в АРВ період проведення базового та повторного відстеження результативності цього регуляторного акта не узгоджується зі статтею 10 Закону, відповідно до якої базове відстеження результативності регуляторного акта здійснюється до дня набрання чинності цим регуляторним актом або набрання чинності більшістю його положень. Якщо для визначення значень показників результативності регуляторного акта використовуються виключно статистичні дані, базове відстеження результативності може бути здійснене після набрання чинності цим регуляторним актом або набрання

чинності більшістю його положень, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта. Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюється через рік з дня набрання ним чинності або набрання чинності більшістю його положень, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом або більшістю його положень, якщо рішенням регуляторного органу, який прийняв цей регуляторний акт, не встановлено більш ранній строк. При цьому розробником не зазначені чіткі строки (конкретні дати) проведення базового та повторного відстеження результативності дії проекту постанови, що не відповідає вимогам пункту 12 Методики та додатку 1 до Методики. Розробнику також слід, зазначити відповідального за проведення відстеження результативності дії регуляторного акта.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проекту Постанови та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема, доцільності, ефективності та збалансованості, визначених статтями 4 і 5 Закону та статі 8 Закону в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

Ураховуючи зазначене, керуючись вимогами частини четвертої статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

вирішила:

відмовити в погодженні проекту постанови Кабінету Міністрів «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»)), включених до таблиці І 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».

**В. о. Голови Державної
регуляторної служби України**

Олександр КРАСНОЛУЦЬКИЙ