



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 «Деякі питання здійснення діяльності з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також рослин, що містять наркотичні засоби та (або) психотропні речовини, крім конопель для промислових цілей, у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності» (далі – проєкт постанови), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2025 р. № 26-04/9204/2-25.

За результатами проведеного аналізу проєкту постанови та аналізу його регуляторного впливу (далі – АРВ) на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про регуляторну політику) ДРС

встановила:

проєктом постанови пропонується затвердити Порядок здійснення діяльності з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також рослин, що містять наркотичні засоби та (або) психотропні речовини, крім конопель для промислових цілей, у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності (далі – проєкт Порядку), та внести зміни до постанов Кабінету Міністрів України щодо використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також рослин, що містять наркотичні засоби та (або) психотропні речовини, крім конопель для промислових цілей, у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності (далі – проєкт Змін).



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 212 від 18.04.2025

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D040000008869000025DF0300

Дійсний: з 12.06.2024 11:11:30 по 12.06.2025 11:11:30

При опрацюванні проєкту постанови встановлено, що розробником під час його підготовки не дотримано вимог статей 4, 5 та 8 Закону про регуляторну політику.

Так, пунктами 5 та 6 розділу IV проєкту Порядку передбачено складання відповідно: *акта про перепакуння навчальних зразків підконтрольних речовин та обсяг їх втрати* за формою, зазначеною в додатку 4 до цього Порядку; *акта встановлення втрат підконтрольних речовин* за формою, зазначеною в додатку 5 до цього Порядку. Проте вказані додатки 4 та 5 мають іншу назву.

З огляду на викладене, назви додатків 4, 5 розділу IV проєкту Порядку потребують приведення у відповідність до назв актів, наведених у пунктах 5 та 6 розділу IV проєкту Порядку.

Також слід зазначити, що проєктом Змін, серед іншого, запропоновано 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 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, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 р. № 282.

Згідно з абзацом першим частини другої статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» ліцензійні умови та зміни до них розробляються органом ліцензування, підлягають погодженню спеціально уповноваженим органом з питань ліцензування та затверджуються Кабінетом Міністрів України, крім випадків, визначених законом.

Враховуючи, що зміни до ліцензійних умов подані Міністерством охорони здоров'я України, а органом ліцензування у зазначеній вище сфері є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, проєкт постанови потребує узгодження з Держлікслужбою.

Крім того, засадами державної регуляторної політики, визначеними Законом про регуляторну політику, встановлюється необхідність доведення регуляторним органом доцільності прийняття та впровадження в дію кожного окремого регуляторного акта.

Відповідно до вимог статті 21 Закону про регуляторну політику 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, АРВ цього проєкту акта.

У цьому випадку 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 III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник повинен визначити всі прийнятні альтернативні способи досягнення цілей державного регулювання, обрати для проведення оцінки альтернативних способів досягнення цілей не менше двох альтернатив, стисло описати їх та навести аргументи щодо переваги обраного способу.

Під час опрацювання таблиць «Оцінка впливу на сфері інтересів держави», та «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» встановлено, що розробником за альтернативами 1 та 2 не враховані всі витрати, пов'язані з виконанням окремих бізнес-процесів, згідно з вимогами додатків 2 та 4 до Методики. Зокрема, у додатку 2 до АРВ розробником не проведено розрахунків витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва на пакування (перепакування), маркування, зважування, опечатування та інші передбачені проектом Порядку операції щодо зразків наркотичних речовин та адміністративні витрати щодо складання відповідних актів тощо.

Інформуємо, що аналіз вигод та витрат показує соціальну та економічну доцільність запропонованого регулювання, допомагає оцінити вплив, який може мати регуляторний акт на інтереси різних груп.

Підсумовуючи викладене, вказані обставини унеможливають надання об'єктивної оцінки тому, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення, а також чи забезпечить обраний спосіб максимально можливі позитивні результати за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів.

У зв'язку з неналежним опрацюванням попередніх розділів АРВ у розділі IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» розробником не доведено належним чином вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей, не проаналізовано причини відмови від застосування того чи іншого способу та аргументи на користь обраного, що є порушенням принципів ефективності та збалансованості.

У розділі VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ відповідно до вимог пункту 10 Методики та додатку 1 до неї встановлюються показники результативності регуляторного акта та їх прогнозні значення протягом різних періодів після набрання чинності актом.

Згідно з статтею 1 Закону про регуляторну політику на підставі прогнозних значень показників результативності регуляторного акта при проведенні відстеження результативності регуляторного акта здійснюється оцінка стану впровадження цього акта та досягнення ним цілей, задекларованих при його прийнятті.

Розробником визначено обов'язкові показники та *два* кількісних додаткових показники, які безпосередньо характеризують результативність дії

регуляторного акта. Водночас Методика передбачає визначення не менше ніж три кількісних показники, які безпосередньо характеризують результативність дії регуляторного акта та які підлягають контролю (відстеженню результативності), та навести їх прогнозні значення.

У розділі IX «Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта» АРВ визначено, що повторне відстеження результативності буде проводитись *через два роки після набрання чинності регуляторним актом*.

Зазначене не узгоджується з вимогами частини шостої статті 10 Закону про регуляторну політику, відповідно до якої 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 на порушення вимог пункту 12 Методики та додатку 1 до неї не зазначені чіткі строки проведення базового та повторного відстежень результативності акта.

Порушення розробником вимог Закону про регуляторну політику та Методики в частині визначення показників результативності та заходів з проведення відстеження результативності регуляторного акта не дозволить в подальшому належним чином провести відстеження його результативності, як передбачено статтею 10 цього Закону.

Крім того, розробником не забезпечено дотримання вимог статті 5 Закону про регуляторну політику в частині планування діяльності з підготовки проєктів регуляторних актів (на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я відсутня інформація про включення проєкту постанови до плану діяльності з підготовки проєктів регуляторних актів на 2025 рік).

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проєкту постанови та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що цей проєкт регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, визначених статтею 4 Закону про регуляторну політику, зокрема:

- доцільності – обґрунтована необхідність державного регулювання господарських відносин з метою вирішення існуючої проблеми;
- адекватності – відповідність форм та рівня державного регулювання господарських відносин потребі у вирішенні існуючої проблеми та ринковим вимогам з урахуванням усіх прийнятних альтернатив;
- ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави;
- збалансованості – забезпечення у регуляторній діяльності балансу інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави;

- передбачуваності – послідовність регуляторної діяльності, відповідність її цілям державної політики, а також планам з підготовки проєктів регуляторних актів, що дозволяє суб'єктам господарювання здійснювати планування їхньої діяльності.

Також при підготовці проєкту постанови не дотримано вимоги статті 5 Закону про регуляторну політику та статті 8 цього Закону в частині підготовки АРВ з урахуванням всіх вимог Методики.

Враховуючи зазначене, керуючись вимогами частини четвертої статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», ДРС

вирішила:

відмовити в погодженні проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання здійснення діяльності з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також рослин, що містять наркотичні засоби та (або) психотропні речовини, крім конопель для промислових цілей, у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності».

**Голова Державної
регуляторної служби України**

Олексій КУЧЕР