**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 р. № 282»**

**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.

Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування» (далі – Закон) набрав чинності 16.02.2024 та вводиться в дію через шість місяців з дня набрання чинності.

Прикінцевими та перехідними положеннями Закону визначено, що Кабінету Міністрів України у тримісячний строк з дня набрання чинності цим Законом привести свої нормативно-правові акти у відповідність із Законом.

Серед актуальних проблем розвитку медицини і системи охорони здоров’я в Україні, з-поміж іншого, є питання, що стосуються доступу населення до необхідних методів лікування та лікарських засобів. Зокрема, серед таких питань і відсутність належного нормативного регулювання поводження з речовинами, які, за міжнародно-правовою класифікацією, належать до наркотичних засобів і психотропних речовин, але, при цьому, вкрай необхідні для забезпечення надання якісних медичних послуг, запобігання стражданням пацієнтів та допомоги їх одужанню від складних захворювань. В Україні це питання особливо актуальне для таких категорій осіб, як: діти з епілепсією, онкохворі, хворі, що потребують паліативної допомоги, а також ветерани війни з посттравматичним стресовим розладом.

Згідно з Єдиною конвенцією про наркотичні засоби 1961 року, сторони, які її ратифікували, зобов’язані обмежувати обіг будь-яких наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів лише медичними і науковими цілями, зокрема, і шляхом запровадження ліцензування такої діяльності з метою контролю за обігом, однак, не зобов’язані забороняти їх використання в зазначених цілях, а також у промисловості. Аналогічні положення містяться й в інших ратифікованих Україною конвенціях у цій сфері.

Однак, чинний Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» забороняє будь-яку діяльність щодо канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настойок канабісу, тетрагідроканабінолу (далі –ТГК), які віднесені до особливо небезпечних наркотичних засобів та психотропних речовин, обіг яких заборонено, відповідно до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770.

Варто зауважити, що в контексті дозволу обігу конопель в окремих сферах йдеться виключно про рослини роду коноплі (Cannabis) з допустимою кількістю відсотку вмісту концентрації ТГК – єдиного фітоканабіноїду з понад 120, які входять до складу конопель, що має психоактивний вплив на людину за умови його регулярного вживання у високій концентрації.

З огляду на це, жорсткість контролю за обігом сортів рослин роду коноплі (Cannabis) повинна варіюватися залежно від вмісту в ньому ТГК, що повністю узгоджується з міжнародно-правовим регулюванням даного питання.

Відповідні зміни до законодавства, що, зокрема, пропонуються Законом, розроблено на основі сучасних міжнародних досліджень та напрацювань, що підкреслюють важливість медичного застосування конопель. Так, наразі існування терапевтичного ефекту КБД та ефективність його застосування у медичних цілях підтверджена як численними науковими дослідженнями, так і висновками профільних міжнародних установ.

Зокрема, Експертний комітет Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) з питань наркотичної залежності у червні 2018 року та в січні 2019 року опублікував звіти, в яких на підставі проаналізованих даних доклінічних та клінічних наукових досліджень дійшов до однозначного висновку, що КБД не є психоактивною речовиною, належить до природніх канабіноїдів, не призводить до стану наркотичного сп’яніння, не викликає залежності, не має серйозних побічних ефектів та має значний терапевтичний потенціал. Відповідно до висновків зазначених досліджень, певний негативний вплив у разі регулярного вживання в дуже великих дозах можуть мати лише сорти конопель, які містять від 1% ТГК у двох третинах сухої маси суцвіть.

При цьому, встановлено, що високі дози орального споживання КБД людиною не викликають ТГК-подібних ефектів та не спричиняють жодних змін у психомоторних функціях організму – це підтвердили і ряд інших досліджень. Наразі не виявлено доказів звикання людини до жодного з фітоканабіноїдів окрім ТГК.

Міжнародний комітет з контролю за наркотиками, утворений   
ООН ‒ незалежний орган, що відповідає за контроль над дотриманням міжнародних конвенцій у цій галузі, у своєму звіті від 2019 року вчергове наголосив на необхідності забезпечення доступності лікарських засобів, що містять наркотичні речовини, у відповідності до вимог міжнародного права, що, зокрема, включає й дозвіл на використання конопель в медичних та науково-дослідних цілях.

Європейський моніторинговий центр з наркотиків та наркотичної залежності (далі ‒ ЄМЦННЗ), що функціонує як агенція ЄС, яка досліджує питання наркополітики в державах-членах, у 2018 році оприлюднив оновлені рекомендації стосовно використання конопель в медичній практиці, зробивши огляд відповідного регулювання в країнах ЄС та деяких інших країнах. Незважаючи на різні підходи до забезпечення доступу пацієнтів до ліків та препаратів, виготовлених із конопель, європейські держави та США, Канада, Австралія, Ізраїль поділяють тенденцію до розширення їх застосування для лікування та полегшення низки патологічних станів.

Висновки цих та інших наукових досліджень дали поштовх тенденції до дозволу застосування у медичних та наукових цілях рослин роду коноплі (Cannabis) у світі. Так, станом на дату підготовки цього Законопроєкту їх використання в медичних цілях (або, залежно від особливостей регулювання, використання препаратів, виготовлених на основі конопель) дозволено у 56 країнах світу, серед яких такі країни ЄС як: Німеччина, Іспанія, Нідерланди, Італія, Чехія, Франція, Португалія, Польща, Греція, Австрія, Данія, Бельгія, Норвегія, а також Ізраїль, Великобританія, США та Канада. Доцільність терапевтичного застосування конопель підтверджене вченими для таких станів:

неврологічні захворювання: розсіяний склероз, епілепсія (за попередніми висновками, канабіс може мати позитивний вплив на лікування хвороби Альцгеймера, хвороби Хантінгтона і синдрому Туретта);

захворювання травного тракту (за переконливими доказами, коноплі мають значний позитивний ефект на полегшення побічних ефектів під час хіміотерапії при онкології (особливо при нудоті та блювоті) та побічних ефектів, пов’язаних з лікуванням ВІЛ/СНІД; за попередніми висновками, позитивний ефект спостерігається також щодо виразкового коліту і хвороби Крона, а також при запаленні та дисфункції моторики кишківника; окрім цього, препарати на основі канабісу використовуються для посилення апетиту при захворюваннях, що призводять до втрати ваги та виснаження);

наркотична залежність та проблеми психічного характеру (за попередніми доказами, ефективним є використання канабісу як замісної терапії для опіоїдів, стимуляторів (зокрема, кокаїну) та алкоголю, а також для подолання тривоги, посттравматичних стресових розладів та порушення сну);

хронічний біль невропатичного походження;

паліативна допомога (в основному препарати на основі канабісу застосовують для полегшення комплексу симптомів у онкохворих, які потребують паліативної допомоги, включаючи полегшення болю, розладів харчування, налагодження сну).

Окрім цього, науково доведено, що фітоканабіноїди здійснюють високоефективну антимікробну дію (на стафілококи та стрептококи), а також демонструють помітний позитивний ефект при лікуванні посттравматичного синдрому, різних захворювань імунної системи, артриту та ревматизму, астми, різних форм склерозу, герпесу, діабетичної нейропатії, анорексії та багатьох інших недугів.

За даними Національної академії науки, інженерії та медицини США від 2017 року, на підставі клінічних досліджень акумульовано достатньо статистичної інформації, яка підтверджує, що застосування канабіноїдів є ефективними при лікуванні понад 50 патологічних станів.

Станом на сьогодні українські науковці не можуть вільно досліджувати канабіноїди, через закріплені у вітчизняному законодавстві невиправдано жорсткі обмеження.

Відповідно до статті 405 Угоди про асоціацію Україна взяла на себе зобов’язання щодо гармонізації національного законодавства з регуляторними актами ЄС, що визначені у Додатку XXXVIIІ до Угоди. Одним з таких регуляторних актів є Регламент Ради (ЄС) № 1307/2013, що встановлює вимоги до гранично допустимого вмісту ТГК на рівні 0,2% в промислових коноплях. Законопроєктом пропонується суттєвий перегляд врегулювання питання законного контрольованого обігу промислових сортів рослин роду коноплі (Cannabis), яке відповідатиме міжнародно-правовим стандартам та сучасній світовій практиці.

Водночас, з урахуванням необхідності дотримання міжнародно-правових зобов’язань України щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, необхідно створити нормативні умови для законного обмеженого обігу канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настойок канабісу, а також тетрагідроканабінолу (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) у визначених Законом цілях, зокрема, для їх використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництві наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Групи (підгрупи) | Так | Ні |
| Громадяни | + |  |
| Держава | + |  |
| Суб’єкти господарювання | + |  |
| у тому числі суб’єкти малого підприємництва | + |  |

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки порушені питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

чинних регуляторних актів, оскільки чинним законодавствам порушені питання не врегульовані.

**II. Цілі державного регулювання**

Основними цілями державного регулювання є:

регулювання видачі ліцензій на право 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;

врегулювання питання, що стосуються здійснення діяльності з обігу конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів на кожному етапі такого обігу, включаючи, серед іншого, операції з ввезення на територію України, вивезення з території України, перевезення, зберігання та реалізації (відпуску) конопель;

створення нормативних умов для законного обмеженого обігу канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настойок канабісу, а також тетрагідроканабінолу (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) у визначених Законом цілях, зокрема, для їх використання в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності;

визначення вимог до суб’єктів господарювання, які можуть здійснювати діяльність, пов’язану з обігом сортів рослин роду конопель (Cannabis);

розв’язання проблеми доступності пацієнтів до необхідного лікування онкологічних захворювань та посттравматичних стресових розладів отриманих внаслідок війни лікарськими засобами з використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настойок канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних цілях, що сприяє підвищенню рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров’я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів та методів лікування.

**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. | Такий спосіб є неприйнятним та не відповідає вимогам законодавства.  Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі ІІ цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз).  Залишатиметься державне регулювання 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 (далі – Перелік), за якого існуватиме ризик можливого витоку у незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.  Не визначені вимоги до суб’єктів господарювання, які можуть здійснювати діяльність, пов’язану з обігом сортів рослин роду конопель (Cannabis).  Не визначені умови для законного обмеженого обігу канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настойок канабісу, а також тетрагідроканабінолу (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) для їх використання в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності.  Не врегулювані питання, що стосуються здійснення діяльності з обігу конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів на кожному етапі такого обігу, включаючи, серед іншого, операції з ввезення на територію України, вивезення з території України, перевезення, зберігання та реалізації (відпуску) конопель.  Наявність проблеми доступності пацієнтів до необхідного лікування онкологічних захворювань та посттравматичних стресових розладів отриманих внаслідок війни лікарськими засобами з використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настойок канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних цілях |
| Альтернатива 2  Прийняття проєкту постанови. | Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним та дасть змогу врегулювати проблемні питання.  Так альтернатива передбачає, зокрема:  - забезпечення доступності пацієнтів до необхідного лікування онкологічних захворювань та посттравматичних стресових розладів отриманих внаслідок війни лікарськими засобами з використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настойок канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних цілях, що сприяє підвищенню рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров’я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів та методів лікування;  - врегулювання питань, що стосуються здійснення діяльності з обігу конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів на кожному етапі такого обігу, включаючи, серед іншого, операції з ввезення на територію України, вивезення з території України, перевезення, зберігання та реалізації (відпуску) конопель;  - визначення вимог до суб’єктів господарювання, які можуть здійснювати діяльність, пов’язану з обігом сортів рослин роду конопель (Cannabis);  - встановлення чіткого механізму контролю за обігом канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настойок канабісу, а також тетрагідроканабінолу (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) для їх використання в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності; - визначення чіткого алгоритму отримання ліцензії на 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.  Цілі державного регулювання будуть досягнуті. |

1. 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 | Відсутні.  Відсутність (можливості) належного рівня (контролю з боку держави) прозорості у сфері господарської діяльності з обігу рослин роду конопель (Cannabis). | Відсутність належного контролю з боку держави за здобувачами ліцензії/ліцензіатами може призвести до можливого витоку в незаконний обіг рослин роду конопель (Cannabis) і, як наслідок, збільшення витрат на боротьбу з розповсюдженням незаконних наркотичних засобів, психотропних речовин, зокрема, канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настойок канабісу, а також ТГК.  Відсутність доступності пацієнтів до лікування онкологічних захворювань та посттравматичних стресових розладів, отриманих внаслідок війни, лікарськими засобами виготовленими (виробленими) з медичного канабісу призведе до збільшення витрат на альтернативні лікарські засоби, які закуповуються за бюджетні кошти по державним програмам. |
| Альтернатива 2  Прийняття проєкту постанови | Прийняття проєкту постанови дозволить:   * забезпечити доступність пацієнтів до необхідного лікування онкологічних захворювань та посттравматичних стресових розладів отриманих внаслідок війни лікарськими засобами з використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настойок канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних цілях. * забезпечити належний контроль за здобувачами ліцензії/ліцензіатами при отримання ліцензії на культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці I Переліку; * забезпечити належний контроль за обігом канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настойок канабісу, а також тетрагідроканабінолу (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) для їх використання в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності, дозволить створити механізм для контрольованого використання рослин роду коноплі (Cannabis); * запобігти незаконному виробництву (виготовленню) наркотичних засобів; * визначити чіткий алгоритм отримання ліцензії на 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. | Прийняття проєкту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.  Часові витрати на перевірку документів поданих для отримання ліцензії.  Часові витрати на опрацювання документів поданих для отримання дозволу на ввезення (вивезення) рослинної субстанції канабісу.  Витрати, пов’язані з участю у відборі зразків рослин роду коноплі (Cannabis) для проведення лабораторних випробувань (досліджень).  Бюджетні витрати складають за рік по суб’єктам: великого і середнього підприємництва – 224563,20 грн; малого підприємництва – 32140,8 грн. |

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
| Альтернатива 1  Збереження ситуації, яка існує на цей час | Відсутні.  Ситуація залишиться на існуючому рівні.  Пацієнти не отримають належного та якісного медичного обслуговування населення які страждають на розсіяний склероз, епілепсію хворобу Альцгеймера, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве. | * Витрати, пов’язані з придбанням дороговартісних лікарських засобів, альтернативою яких є лікарські засоби вироблені (виготовлені) з рослинної субстанції канабісу. * Витрати, пов’язані з придбанням незареєстрованих в Україні імпортних лікарських засобів на основі медичного канабісу, і обіг яких є забороненим. * Витрати, пов’язані з лікуванням за кордоном, в країнах де є можливість легального використання медичного канабісу. |
| Альтернатива 2  Прийняття проєкту постанови | * Прийняття проєкту постанови забезпечить легалізацію медичного канабісу, що є необхідним кроком для забезпечення належної медичної допомоги та поліпшення якості життя. * Прийняття проєкту постанови сприятиме покращенню надання якісних медичних послуг, запобігання стражданням пацієнтів та допомоги їх одужанню від складних захворювань. - Прийняття проекту акта дозволить використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настойок канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях. | Доступність лікарських засобів, вироблених (виготовлених) з медичного канабісу, призведе до значного зменшення витрат часу та коштів на пошук та придбання таких препаратів або альтернативного лікування за кордоном. Крім того, зникають ризики, пов’язані з нелегальним придбанням таких препаратів, часто і фальсифікованих. |

Оцінка впливу на сферу інтересів суб’єктів господарювання

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Показник | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
| Кількість ліцензіатів, що підпадають під дію регулювання, одиниць ( | 102 | 586 | 912 | 204 | 1804\*, |
| Питома вага групи у загальній кількості | 5,6% | 32,6% | 50,6% | 11,2% | 100% |

*\* Кількість ліцензіатів згідно з даними Ліцензійного реєстру Держлікслужби*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
| Альтернатива 1  Збереження ситуації, яка існує на цей час | Відсутній чіткий алгоритм отримання ліцензії на 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.  Відсутні вимоги до суб’єктів господарювання, які можуть здійснювати діяльність, пов’язану з обігом сортів рослин роду конопель (Cannabis);  Відсутній чітко визначений механізм контролю за обігом канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настойок канабісу, а також тетрагідроканабінолу (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) для їх використання в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності | Відсутні витрати, у зв’язку із забороною на законодавчому рівні провадити господарську діяльність з обігу канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настойок канабісу, а також тетрагідроканабінолу (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) для їх використання в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності. |
| Альтернатива 2  Прийняття проєкту постанови. | Прийняття проєкту постанови встановить порядок отримання ліцензії на право провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), шляхом встановлення чітких і зрозумілих вимог до здобувачів ліцензії / ліцензіатів.  Прийняття проєкту постанови значно розширить можливості суб’єктів господарювання - наукових та освітніх установ, фармацевтичних виробників щодо вивчення властивостей медичного канабісу, розробки та виробництва нових, вітчизняних препаратів. | Витрати, пов’язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проєктом постанови, та організацією їх виконання:  1 година \* 48,00 грн./день \* 1 працівник.  Витрати пов’язані з підготовкою та подачею пакету документів на отримання ліцензії.  Витрати пов’язані з підготовкою та подачею пакету документів на отримання дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України (далі – дозвіл) рослин медичних конопель, канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настойок канабісу.  Витрати пов’язані з відбором зразків рослин роду коноплі (Cannabis) для проведення лабораторних випробувань (досліджень).  Витрата пов’язана з оплатою за отримання ліцензії та дозволів.  Сумарні витрати за рік с/г великого та середнього підприємництва: 460960 грн. |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 256 704 грн |
| Витрати с/г великого та середнього підприємництва | 4609600 грн |
| Витрати с/г малого підприємництва | 4075632 грн |

**IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей**

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми) | Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) | Коментарі щодо присвоєння відповідного бала |
| Альтернатива 1 | 1 - цілі прийняття проєкту постанови не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати). | Збереження чинного регулювання не дає змоги досягнути цілей державного регулювання. |
| Альтернатива 2 | 4 - цілі прийняття проєкту постанови можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде). | Прийняття проєкту постанови є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі ІІ Аналізу. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
| Альтернатива 1 | Для держави:  Відсутність (можливості) належного рівня (контролю з боку держави) прозорості у сфері господарської діяльності з обігу сортів рослин роду конопель (Cannabis).  Для громадян:  Неможливість (в законний спосіб) отримання лікарських засобів, вироблених (виготовлених) з рослин роду конопель (Cannabis).  Для суб’єктів господарювання:  Відсутність можливості розширювати бізнес, провадити наукові дослідження властивостей медичного канабісу, розробки та виробництва вітчизняних лікарських засобів на основі медичного канабісу. | Для держави:  Значні витрати, пов’язані з боротьбою з незаконним обігом рослин роду конопель, канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настойок канабісу, а також ТГК, зокрема, це - державна програма лікування осіб з психічними розладами в наслідок вживання психоактивних речовин, утримання місць позбавлення волі тощо.  Відсутність альтернативного лікування препаратами з медичного канабісу онкологічних захворювань та посттравматичних стресових розладів, отриманих внаслідок війни, призведе до збільшення витрат на інші лікарські засоби, які закуповуються за бюджетні кошти по державним програмам.  Для громадян:  Витрати, пов’язані з придбанням незареєстрованих в Україні імпортних лікарських засобів на основі медичного канабісу та з необхідністю лікування за кордоном.  Для суб’єктів господарювання:  Відсутні витрати, у зв’язку із забороною на законодавчому рівні провадити господарську діяльність з обігу канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настойок канабісу, для їх використання в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності. | Залишення ситуації, яка існує на сьогодні є неможливою. |
| Альтернатива 2 | Для держави:  Забезпечить легалізацію медичного канабісу, що є необхідним кроком для забезпечення належної медичної допомоги та поліпшення якості життя.  Прийняття проєкту постанови забезпечить належний контроль за здобувачами ліцензії/ліцензіатами, з метою запобігання витоку в незаконний обіг канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настойок канабісу, а також ТГК та розповсюдженням незаконних наркотичних засобів, психотропних речовин.  Сприятиме покращенню надання якісних медичних послуг, запобігання стражданням пацієнтів та допомоги їх одужанню від складних захворювань.  Для громадян:  Забезпечення можливості отримання необхідних лікарських засобів.  Для суб’єктів господарювання:  Встановлення чітких вимог до здобувачів ліцензії та механізму отримання ліцензії на право провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»).  Розширення можливостей для суб’єктів господарювання - наукових та освітніх установ, фармацевтичних виробників щодо вивчення властивостей медичного канабісу, розробки та виробництва нових, вітчизняних препаратів. | Для держави:  Часові витрати на перевірку документів поданих для отримання ліцензії та дозволів. Відбір зразків. Проведення заходів державного нагляду (контролю).  Для громадян:  Зменшення витрат часу та коштів на пошук та придбання препаратівна основі медичного канабісу або необхідності альтернативного лікування за кордоном. Крім того, зникають ризики, пов’язані з нелегальним придбанням таких препаратів, часто і фальсифікованих.  Для суб’єктів господарювання:  Витрати, пов’язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проєктом постанови, та забезпечення їх виконання. | Забезпечить виконання вимог законодавства, забезпечення можливості отримання необхідних лікарських засобів,  підвищить рівень прозорості та дерегуляції у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Рейтинг | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта |
| Альтернатива 1 | Переваги відсутні. | Зовнішні фактори відсутні. |
| Альтернатива 2 | Прийняття проєкту 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 проєкт постанови.

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

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

МОЗ, Держлікслужба:

забезпечити інформування суб’єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації на офіційному вебсайті Держлікслужби (офіційний сайт Держлікслужби/Головна/Нормативні документи/Регуляторна діяльність/Проєкти регуляторних актів);

прийняти рішення щодо видачі відповідної ліцензії на діяльність з обігу наркотичних засобів, утому числі рослин, психотропних речовин.

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

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акта в мережі Інтернет та його опрацювання);

здійснити організаційні заходи, а саме:

- підготувати та подати пакет документів на отримання ліцензії;

- розробити відповідні письмові процедури щодо: культивування, клонування, збору урожаю, сортування, очищення, знищення, висушування (із зазначенням часу і температурного режиму), пакування, охорони, контролю якості, транспортування, який використовується для транспортування рослин, включених до списку № 4 таблиці І Переліку; порядку організації пропускного режиму;

- організувати охорону на об’єктах (заключити договір з поліцією охорони);

- здійснити оплату за видачу ліцензії;

- інформування органу ліцензування в електронній інформаційній системі обліку щодо вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу.

Для суб’єктів господарювання визначення вимог здійснення діяльності, пов’язаної з обігом сортів рослин роду конопель (Cannabis).

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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 додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування. Здійснено розрахунки згідно з додатком 4 «Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб’єктів малого підприємництва» до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунки витрат суб’єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунки витрат суб’єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (М-Тест).

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).

1. 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 16 липня 2024 року.

1. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;

кількість суб’єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 1804;

кошти та час, що витрачатимуться суб’єктами господарювання та/або фізичними особами, пов’язаними з виконанням вимог акта:

1 година \* 48,00 грн./день \* 1 працівник.

с/г великого та середнього підприємництва: 4609600 грн\*[[1]](#footnote-1)

с/г малого підприємництва: 4075632 грн\*

Відповідно до додатку.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий.

Результативність проєкта постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість ліцензіатів, що провадять господарську діяльність з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці І Переліку;

кількість поданих заяв про отримання ліцензії на право 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 до Держлікслужби;

кількість відмов у видачі ліцензії на право 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;

кількість скарг/звернень суб’єктів господарювання, повʼязаних із дією регуляторного акта.

1. 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.

Голова Держлікслужби Роман ІСАЄНКО

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 р.

Додаток 2

до Методики проведення аналізу

впливу регуляторного акта

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  *Надсилання Держлікслужбі обов’язкової звітності* | 2 год \*  48,00 грн  =96,00  грн | 480  грн |
| 4 | Витрати, пов’язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень  *Процедури щодо забезпечення процесу перевірок* | 5 год \* 48,00 грн = 240 грн | 1200  грн |
| 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  Підготова та подача пакету документів на отримання ліцензії  Плата за ліцензію | 3 год \* 48,00 грн = 144, 00  3028 грн\* | 720 грн  3028 грн\* |
| 6 | Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень | - | - |
| 7 | Витрати, пов’язані із наймом додаткового персоналу, гривень | - | - |
| 8 | Інше (уточнити), гривень:  отримання первинної інформації про вимоги регулювання (1 год)  організування виконання вимог регулювання,  Інформування органу ліцензування в електронній інформаційній системі обліку щодо вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу | 48,00 грн.  48,00 грн  2 год \*  48,00 грн  =96,00  грн | -  480 грн |
| 9 | РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень | 6700,00 | 8908 грн. |
| 10 | Кількість суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць | 688 |  |
| 11 | Сумарні витрати суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень | 4609600 грн | 6128704 грн |

\***плата за ліцензію становить один прожитковий мінімум на працездатного громадянина, відповідно до  Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» на день прийняття рішення органом ліцензування про видачу ліцензії**

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 | – | – |

Додаток 3

до Методики проведення аналізу

впливу регуляторного акта

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ  
на адміністрування регулювання для суб’єктів великого і середнього підприємництва

Розрахунок витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Держлікслужба  
(назва державного органу)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Процедура регулювання суб’єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб’єкта господарювання) | Планові витрати часу на процедуру | Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата) | Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб’єкта | Оцінка кількості  суб’єктів, що підпадають під дію процедури регулювання | Витрати на адміністрування регулювання\* (за рік), гривень |
| 1. Облік суб’єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання | - | - | - | - | - |
| 2. Поточний контроль за суб’єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: | - | - | - | - | - |
| камеральні | 5 год | 48 грн/год | 1 | 688 | 165120 |
| виїзні | - | - | - | - | - |
| 3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання | 0,2 год | 48,00 грн/год | 1 | 688 | 6604,8 |
| 4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання | 0,2 год | 48,00 грн/год | 1 | 688 | 6604,8 |
| 5. Оскарження одного окремого рішення суб’єктами господарювання | - | - | - | - | - |
| 6. Підготовка звітності за результатами регулювання | 0,2 год | 48,00 грн/год | 1 | 688 | 6604,8 |
| 7. Інші адміністративні процедури (уточнити): надання консультативних послуг суб’єкту;  прийняття та опрацювання заяви суб’єкта | -  0,2 год  1 год | -  48,0 грн/год  48,0 грн | -  1  1 | -  688  688 | -  6604,8  33024 |
| Разом за рік | Х | Х | Х | Х | 224563,20 |
| Сумарно за п’ять років | Х | Х | Х | Х | 957696 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\* Вартість витрат, пов’язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб’єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Додаток 4

до Методики проведення аналізу

впливу регуляторного акта

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 |
| 11. | Інтернет консультації з громадськістю  У період з 16.02.2024 по 31.05.2024 | 20 | В цілому проєкт підтримано |

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

2.1. Кількість суб’єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб’єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання становить 1116 одиниць.

2.2. Питома вага суб’єктів малого підприємництва у загальній кількості суб’єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 61,86 % (відсотків).

3. 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 повірки 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 | 1116 | | |
| 8. | Сумарно, гривень | - | - | - |
| Оцінка вартості адміністративних процедур суб’єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування | | | | |
| 9. | Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання  (мінім. зп за 1 год \* 1 прац.) | 1 год \* 48,00 грн = 48,00 грн |  |  |
| 10. | Процедури організації виконання вимог регулювання:  підготовка та подача пакету документів на отримання ліцензії) | 3 год \* 48,00 грн = 144, 00 | 144,00 | 720,00 |
| 11. | Процедури офіційного звітування:  інформування Держлікслужби про кількість вироблених (виготовлених), ввезених на територію України, реалізованих, використаних | 2 год \* 48,00 грн = 96, 00 | 96,00 | 480,00 |
| 12. | Процедури щодо забезпечення процесу перевірок | 5 год \* 48,00 грн = 240,00 грн | 240 | 1200,00 |
| 13. | Інші процедури (уточнити):  Плата за ліцензію  Інформування органу ліцензування в електронній інформаційній системі обліку щодо вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу | 3028 грн\*  2 год \* 48,00 грн = 96, 00 грн | -  96,00 грн | 3028 грн\*  480,0 грн |
| 14. | Разом, гривень | 3652,00 | 624,00 | 5956,00 |
| 15. | Кількість суб’єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць | 1116 | | |
| 16. | Сумарно, гривень | 4075632 | 696384 | 6646896 |

\***плата за ліцензію становить один прожитковий мінімум на працездатного громадянина, відповідно до  Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» на день прийняття рішення органом ліцензування про видачу ліцензії**

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 проце-дуру | Вартість часу співробіт-ника органу держав-ної влади відповід-ної категорії (заробіт-на плата) | Оцінка кількості процедур за рік, що припа-дають на одного суб’єкта | Оцінка кількості суб’єктів, що підпада-ють до сфери відповід-ної процеду-ри | Витрати на адмініст-рування регулю-вання (за рік), грн. |
| 1. Облік суб’єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання | - | - | - | - | - |
| надання консультативних послуг суб’єкту | 0,2 год | 48,00 грн/год | 1 | 1116 | 10713,6 |
| прийняття та опрацювання заяви суб’єкта | 1 год | 48,00 грн. | 1 | 1116 | 53568 |
| 2. Поточний контроль за суб’єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: | - | - | - | - | - |
| камеральні | 5 год | 48,00 грн/год | 1 | 1116 | 267840,00 |
| виїзні | - | - | - | - | - |
| 3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання | 0,2 год | 48,00 грн/год | 1 | 1116 | 10713,6 |
| 4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання | 0,2 год | 48,00 грн/год | 1 | 1116 | 10713,6 |
| 5. Оскарження одного окремого рішення суб’єктами господарювання | - | - | - | - | - |
| 6. Підготовка звітності за результатами регулювання | 0,2 год | 48,00 грн/год | 1 | 1116 | 10713,6 |
| 6. Інші адміністративні процедури (уточнити) | - | - | - | - | - |
| Разом за рік | Х | Х | Х | Х | 32140,8 |
| Сумарно за п’ять років | Х | Х | Х | Х | 160704 |

Державне регулювання не передбачає створення нового державного органу.

4. Розрахунок сумарних витрат суб’єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Порядковий номер | Показник | Перший рік регулювання (стартовий) | За п’ять років |
| 1 | Оцінка “прямих” витрат суб’єктів малого підприємництва на виконання регулювання | 0,00 | 0,00 |
| 2 | Оцінка вартості адміністративних процедур для суб’єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування | 589248 грн | 2 731 968 |
| 3 | Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого  регулювання | 589248 грн | 2 731 968 |
| 4 | Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб’єктів малого підприємництва | 32140,8 грн | 160704 грн |
| 5 | Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання | 621388,8 грн | 2 892 672 |

5. Розроблення корегуючих (помягшувальних) заходів для малого підприємства щодо запровадженого регулювання не передбачається.

1. \*наразі розробляється проєкт наказу щодо порядку здійснення охорони об’єктів та приміщень на яких буде здійснюватися господарська діяльність з культивування, знищення, переробки, зберігання рослин медичного канабісу, та які підлягають охороні службою поліції охорони. Проєктом будуть передбачені вимоги до оснащення цих об’єктів та приміщень та вартість послуг, а отже витрати суб’єкта господарювання. Враховуючи зазначене, в проєкті постанови не має можливості вирахувати витрати на організацію охорони. [↑](#footnote-ref-1)