

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту 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 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»

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 (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, 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 від 10.10.2024 № 4017-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру» (далі – Закон) набрав чинності 15.11.2024.

Пунктом 131 розділу I Закону внесено зміни до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» відповідно до якого Ліцензійні умови 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, 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, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282 (далі – Ліцензійні умови), приводяться у відповідність.

З метою виконання доручення Прем'єр-міністра України Дениса ШМИГАЛЯ від 05.08.2024 № 24522/1/1-24 щодо Указу Президента України від 26 липня 2024 № 483 «Про заходи щодо забезпечення доступності медичної і реабілітаційної допомоги, лікарських засобів та мед



Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№5971-1.1/5.2/17-25 від 29.05.2025
КЕП: Ісаєнко Р. М. 29.05.2025 14:54
3FAA9288358EC0030400000064562600797CCB00

1, якого передбачено, зокрема, розширення мережі аптечних закладів, що провадять діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, для покриття та забезпечення доступу пацієнтів до цієї категорії препаратів, урахуваючи збільшення паліативних, складних пацієнтів до цієї категорії препаратів, урахуваючи збільшення паліативних, складних пацієнтів, травм, пов'язаних зі збройною агресією Російської Федерації проти України, вносяться зміни в технологічні вимоги Ліцензійних умов.

Постановою Кабінету Міністрів України від 05.11.2024 № 1267 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 3 червня 2009 р. № 589» було внесено зміни в Порядок провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей, та контролю за їх обігом, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 № 589 (далі – Порядок). Порядком, зокрема, врегульовані питання, що стосуються здійснення діяльності з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів. Зміни у Ліцензійні умови обумовлені усуненням неузгодженості щодо знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, рослин, включених до таблиці I Переліку, між нормами Порядку та Ліцензійними умовами.

Під час лікування людей із психічними та поведінковими розладами внаслідок уживання опіоїдів використовують препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, зокрема, метадон та бупренорфін.

В Україні для підтримки наркозалежних людей запроваджена спеціальна програма замісної підтримувальної терапії. Саме такий захід покликаний на запобігання поширенню ВІЛ та гепатитів, а також зменшення шкоди, пов'язаної з вживанням психоактивних речовин, особливо ін'єкційних наркотиків.

Крім того, до МОЗ, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками протягом багатьох років надходять чисельні звернення від громадян, правоохоронних органів, територіальних громад, громадських організацій про розміщення ліцензіатів в багатоквартирних жилих будинках або комплексах з метою надання пацієнтам замісної підтримуючої терапії з використанням наркотичних засобів, що створюють відповідний для них дискомфорт їхнього перебування.

Враховуючи зазначене, вносяться відповідні зміни в Ліцензійні умови.

Таким чином, розроблений проєкт постанови дозволить здійснювати належний контроль за діяльністю ліцензіатів, які надають пацієнтам замісну підтримуючу терапію з використанням наркотичних засобів, а також фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики за лікарською спеціальністю «наркологія»; для суб'єктів господарювання дозволить визначити однозначні та прозорі вимоги до провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та спростить інструменти впливу під час проведення заходів державного нагляду (контролю).

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 законодавством порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

реалізація норм чинного законодавства та приведення у відповідність Ліцензійних умов;

розширення мережі аптечних закладів, що провадять діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

забезпечення розширення доступу пацієнтів до препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

усунення неузгодженості між нормами Порядку та Ліцензійними умовами.

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 II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Не виконані вимоги Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». Відсутність визначених в Ліцензійних умовах вимог до суб'єктів господарювання, які знаходяться в багатоквартирних житлових будинках та надають замісну підтримуючу терапію, а також фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики за лікарською спеціальністю «наркологія».

	Не забезпечено доступ пацієнтів до препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин, урахувавши збільшення паліативних, складних пацієнтів, травм, пов'язаних зі збройною агресією Російської Федерації проти України. Не узгодженість між нормами Порядку та Ліцензійними умовами. Не врегульовані питання, що стосуються здійснення діяльності з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови.	Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним та дасть змогу врегулювати проблемні питання. Так альтернатива передбачає, зокрема: - дотриманню чинних регуляторних актів; - дозволить забезпечити однозначні та прозорі вимоги до провадження господарської діяльності з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей; - дозволить розширити мережу аптечних закладів щодо забезпечення доступу пацієнтів до препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин; - дозволить забезпечити належний контроль за діяльністю ліцензіатів, які надають пацієнтам замісну підтримуючу терапію з використанням наркотичних засобів, а також фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики за л спеціальністю «наркологія»; Цілі державного регулювання будуть досягнуті.

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	Відсутні. Відсутність (можливості) виконання вимог законодавства, належного рівня (контролю з боку держави) прозорості у	Відсутність належного контролю з боку держави за здобувачами ліцензії/ліцензіатами може призвести до можливого

	сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів унеможливить ефективно досягнути поставленої мети, що призведе до ускладнення ситуації стосовно регулювання в цій сфері.	витоку в незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів і, як наслідок, збільшення витрат на боротьбу з розповсюдженням незаконних наркотичних засобів, психотропних речовин.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови	Прийняття проєкту постанови дозволить: - визначити однозначні та прозори вимоги до провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. - забезпечити належний контроль за ліцензіатами при здійсненні діяльності з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; - визначити чіткий алгоритм здійснення діяльності з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; - забезпечити в повному обсязі пацієнтів препаратами наркотичних засобів, психотропних речовин; - розширити мережу аптечних закладів, що провадять діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.	Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. Фінансування відбувається в межах бюджетних асигнувань. Часові витрати на опрацювання документів поданих для отримання погодження на знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

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. Не дозволить захистити інтереси громадян.	Фінансові витрати на охорону здоров'я.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови	Прийняття проєкту постанови забезпечить повсякденне функціонування/життєдіяльності населення, покращить якість життя громадян. Забезпечить розширення доступу пацієнтів до препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів ураховуючи збільшення паліативних, складних пацієнтів.	Зменшення фінансових витрат на охорону здоров'я.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість ліцензіатів, що підпадають під дію регулювання, одиниць (	980	1260	952	304	3496*
Питома вага групи у загальній кількості	28,0%	36,0%	27,3%	8,7%	100%

* Кількість ліцензіатів згідно з даними Ліцензійного реєстру Держлікслужби

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Ситуація залишиться на існуючому рівні. Відсутній чіткий алгоритм провадження господарської діяльності з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.	Відсутність узгодженості між нормативно правовими актами призведе до подальшої прогалини у процесі здійснення господарської діяльності з знищення наркотичних засобів,

		психотропних речовин і прекурсорів.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови.	Прийняття проекту постанови встановить загальний порядок провадження ліцензіатами господарської діяльності з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Встановлення єдиного чіткого переліку вимог до суб'єктів, які мають намір провадити господарську діяльність з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Розширення мережі аптечних закладів дозволить збільшити кількість робочих місць, підвищити конкурентноздатність та інвестиційну привабливість.	Витрати пов'язані з підготовкою та подачею заяви, документів на погодження знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. 1 година * 48,00 грн./день * 1 працівник. Заповнення/подача заяви, документів – 144 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	256704 грн
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	1505280 грн
Витрати с/г малого підприємництва	783744 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 II Аналізу.

Рейтинг результативнос ті	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: Відсутність нормативноправового акта унеможливить ефективно досягнути поставленої мети, що призведе до ускладнення ситуації стосовно регулювання в цій сфері. Для громадян: Не дозволить захистити інтереси громадян. Для суб'єктів господарювання: Відсутній чіткий алгоритм провадження господарської діяльності з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.	Для держави: Для держави: Фінансування відбувається в межах бюджетних асигнувань. Для громадян: Фінансові витрати на охорону здоров'я. Для суб'єктів господарювання: Відсутність узгодженості між нормативно правовими актами призведе до подальшої прогалини у процесі здійснення господарської діяльності з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.	Залишення ситуації, яка існує на сьогодні є неможливою.
Альтернатива 2	Для держави: Забезпечить визначення однозначних та	Для держави: Часові витрати на опрацювання документів	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, що

	прозорих вимог до провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. - забезпечить належний контроль за ліцензіатами при здійсненні діяльності з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; визначенню чіткого алгоритму здійснення діяльності з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; забезпечить розширення доступу пацієнтів до препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів ураховуючи збільшення паліативних, складних пацієнтів. Для громадян: Прийняття проекту постанови позитивно вплине на повсякденне функціонування/життєдіяльності населення, покращить якість життя громадян. Забезпечить розширення доступу пацієнтів до	поданих для отримання погодження на знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Для громадян: Зменшення фінансових витрат на охорону здоров'я. Для суб'єктів господарювання: Витрати пов'язані з підготовкою та подачею заяви, документів на погодження знищення наркотичних засобів, психотропних	зазначена у Розділі I Аналізу та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
--	---	---	--

	препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів ураховуючи збільшення паліативних, складних пацієнтів. Для суб'єктів господарювання: Встановлення загального порядку провадження ліцензіатами господарської діяльності з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Встановлення єдиного чіткого переліку вимог до суб'єктів, які мають намір провадити господарську діяльність з знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.	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 проекту постанови забезпечить баланс інтересів держави, суб'єктів господарювання та громадян.	Зовнішні фактори, які можуть впливати на виконання вимог акта відсутні, оскільки відповідно до частини другої статті 19

		Конституції України органи державної влади, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.
--	--	---

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Для розв'язання визначених проблем розроблено 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/Проекти регуляторних актів);

здійснення контролю за додержанням вимог цього регуляторного акта.

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:

організувати виконання вимог регулювання, а саме привести свою діяльність у відповідність до Ліцензійних умов.

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).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародноправових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта. Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. 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: 1505280 грн

с/г малого підприємництва: 783744 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 обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

кількість поданих заяв про погодження знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

кількість аптечних закладів, які отримують ліцензію на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

кількість скарг/звернень суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через три місяці після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом.

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний. Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні. Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження – суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін. Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками протягом усього терміну його дії

Голова Держлікслужби

Роман ІСАЄНКО

« _____ » _____ 2025 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 <i>Надсилання Держлікслужбі обов'язкової звітності</i>	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 <i>Процедури щодо забезпечення процесу перевірок</i>	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 <i>Підготовка та подача пакету документів на отримання погодження</i>	3 год * 48,00 грн = 144, 00	720 грн
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: <i>отримання первинної інформації про вимоги регулювання (1 год)</i> організування виконання вимог регулювання,	48,00 грн. 48,00 грн	-

	Інформування органу ліцензування щодо знищення підконтрольних речовин	2 год * 48,00 грн =96,00 грн	480 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	672,00	2880 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	2240	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	1505280 грн	6451200 грн

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 процедури	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	48,0 грн/год	1	688	6604,8
	1 год	48,0 грн	1	688	33024
Разом за рік	X	X	X	X	224563,20
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	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
1.	Інтернет консультації з громадськістю У період з по	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 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	1256		
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: <i>підготовка та подача пакету документів на отримання ліцензії</i>	3 год * 48,00 грн = 144, 00	144,00	720,00
11.	Процедури офіційного звітування: <i>інформування Держлікслужби про кількість знищених</i>	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): <i>Інформування органу ліцензування</i>	2 год * 48,00 грн = 96, 00 грн	96,00 грн	480,0 грн
14.	Разом, гривень	624,00	624,00	2880,00
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	1256		
16.	Сумарно, гривень	783744	783744	3617280

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 відповідної 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	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	X	X	X	X	32140,8
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	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	783744 грн	3617280
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	783744 грн	3617280
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб’єктів малого підприємництва	32140,8 грн	160704 грн
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	815884,8 грн	3777984

5. Розроблення коригуючих (пом’якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п’ять років) розроблення коригуючих (пом’якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.