ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу МОЗ «Про затвердження Порядку розрахунку потреби закладами охорони здоров'я в наркотичних засобах і психотропних речовинах, що входять до складу лікарських засобів, в кількості, що перевищує гранично допустиму та Інструкції оформлення заявок для визначення квоти на виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України, вивезення з її території рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770, наркотичних засобів і психотропні речовини у кількостях, що перевищує гранично допустиму, та її розподілу» (далі – проєкт наказу)

Проєкт наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту акта до пріоритетних сфер правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт акта за предметом правового регулювання належить до сфер в яких правовідносини які регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), а саме:

Регламент (ЄС) № 273/2004 Європейського Парламенту та Ради від 11 лютого 2004 року про прекурсори наркотиків;

Регламент Ради (ЄС) № 111/2005 від 22 грудня 2004 року, що встановлює правила моніторингу торгівлі прекурсорами наркотичних засобів між Союзом та третіми країнами;

Правовідносини, які є предметом правового регулювання проєкту акта, належать до сфер, які регулюються правом ЄС, а саме Єдиною Конвенцією ООН про наркотичних засобів 1961 року.

Так, відповідно до пункту 1 статті 19 Конвенції про наркотичні засоби вказано, що Сторони щорічно подають Комітету по кожній зі своїх територій у порядку та за формою, встановленими Комітетом, обчислення на розісланих ним бланках з таких питань:

a) кількості наркотичних засобів, призначених для споживання в медичних і наукових цілях;

b) кількості наркотичних засобів, призначених длявиготовлення інших наркотичних засобів, препаратів, включених до Списку III, і речовин, на які не поширюється ця Конвенція;

c) складські запаси наркотичних засобів станом на 31 грудня того року, до якого розрахунки відносяться;

d) кількості наркотичних засобів, необхідних для поповнення спеціальних складських запасів;

e) площі (в гектарах) і географічного розташування землі, що підлягає використанню для культивування опійного маку;

f) приблизну кількість опію, яку передбачається виробити;

g) кількість промислових підприємств, які будуть виготовляти синтетичні наркотичні засоби;

h) кількості синтетичних наркотичних засобів, які будуть виготовлені на кожному з підприємств, згаданих у попередньому підпункті.

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

Відповідно до статті 427 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію) співробітництво, зокрема охоплює сферу попередження та контролю за неінфекційними хворобами шляхом визначення основних детермінант здоров'я та проблем в галузі охорони здоров'я, наприклад наркотична залежність.

Згідно із підпунктом iv) пункту b) статті 143 Угоди про асоціацію ніщо в цій Угоді не може тлумачитися як таке, що не дозволяє будь-якій Стороні вживати будь-які із зазначених нижче заходів, які ця Сторона вважає необхідними для захисту принципових інтересів власної безпеки і які вживаються під час війни або інших надзвичайних ситуацій у міжнародних відносинах.

Відповідно до пункту (c) статті 472 Угоди про асоціацію ніщо в цій Угоді не перешкоджає Стороні вживати будь-яких заходів, зокрема, які вона вважає необхідними для забезпечення власної безпеки, у випадку серйозних внутрішніх безпорядків, які порушують закон і громадський порядок, під час війни або серйозного міжнародного напруження, яке становить загрозу війни, або для виконання взятих на себе зобов'язань з підтримання миру та міжнародної безпеки.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів щодо предмета правового регулювання проєкту наказу відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

№ п/п	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) (відповідає, не суперечить, частково	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)

			враховує, не відповідає, не врегульовано)		
1	4. Цей Порядок передбачає: 1) запровадження стандартних підходів до визначення фактичної потреби закладів охорони здоров'я (відділеннями, лікувально-профілактичними закладами, фармацевтичними (аптечними) закладами) та станціями комунального некомерційного підприємства «Центру екстреної медичної допомоги та медицини катастроф м. Києва» (далі – ЦЕМД та МК), у наркотичних лікарських засобах (а також у перерахунку на підконтрольну діючу речовину (далі – ПДР)), відповідно до клінічних протоколів лікування, затверджених МОЗ; 2) затвердження рекомендованого нормативу споживання підконтрольних	**Регламент Ради (ЄС) № 111/2005 від 22 грудня 2004 року, що встановлює правила моніторингу торгівлі прекурсорами наркотичних засобів між Союзом та третіми країнами** **…** Стаття 32 … 3. На основі інформації, зазначеної у пункті 1 цієї статті, Комісія, у консультації з державами-членами, оцінює ефективність цього Регламенту та, відповідно до статті 12(12) Конвенції Організації Об'єднаних Націй, складає щорічний звіт, який подається до Міжнародного комітету з контролю над наркотиками.	Відповідає	Єдина Конвенція ООН про наркотичних засобів 1961 року … 4. Сторони повідомляють Комітет про метод, застосований для встановлення зазначених у розрахунках кількостей, та про будь-які зміни у зазначеному методі.	Відповідає

	діючих речовин (далі – РНС), що входять до наркотичних лікарських засобів, на підставі відповідних клінічних протоколів лікування, затверджених МОЗ, та коефіцієнтів відхилення від нього; 3) обчислення фактичної потреби, у наркотичних лікарських засобах, виходячи зі статистичних даних щодо кількості ліжок в закладах охорони здоров'я, осіб, які хворіють та потребують лікування цими наркотичними лікарськими засобами та кількості виїздів бригадами ЦЕМД та МК для надання екстреної та невідкладної медичної допомоги; 4) розрахунок прогнозованої річної потреби у наркотичних лікарських засобах, з урахуванням річного резерву та фактичної потреби.				

5. Очікувані результати

Затвердження проєкту наказу дозволить запровадити єдині підходи (що базуються на протоколах лікування пацієнтів) у зборі, накопиченні інформації стосовно фактичного споживання наркотичних лікарських засобів, а також в урахуванні тенденцій захворюваності населення України (збільшення показників або зменшення), тенденцій народжуваності або смертності (фактичного проживання на території України) та своєчасного корегування запланованих обсягів потреби закладів охорони здоров'я у наркотичних лікарських засобах на наступний період, а також запровадить уніфікований порядок подання потреби та заявок на отримання квот суб'єктами квотування та їх розподілу.

Враховуючи вимоги статті 3 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про регуляторну політику) дія цього Закону не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов'язаної з прийняттям, зокрема, нормативно-правових актів, що містять положення, спрямовані на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами - членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї.

Проєкт акта не містить норм регуляторного характеру, а його прийняття не потребує реалізації передбачених Законом про регуляторну політику процедур, та розроблений на виконання Дорожньої карти з питань верховенства права, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 14 травня 2025 року № 475-р "Деякі питання забезпечення переговорного процесу про вступ України до Європейського Союзу за кластером 1 "Основи процесу вступу до ЄС" з метою виконання зобов'язань України, передбачених переговорною рамкою Європейського Союзу, схваленою рішенням Ради Європейського Союзу від 21 червня 2024 р., за кластером 1 "Основи процесу вступу до ЄС", тому не потребує погодження з Державною регуляторною службою України.

6. Узагальнений висновок

Проєкт наказу за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

«____» _____ 20__ р.