ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (далі – проєкт постанови) розроблений з метою приведення Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 лютого 1997 року № 146 у відповідність до вимог Закону України «Про адміністративну процедуру» та Закону України від 10 жовтня 2024 року № 4017-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру», яким, зокрема, внесені зміни до Закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності», а також приводиться у відповідність форма дозволу на право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів до форм дозволу на право ввезення та на право вивезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Спрощення порядку подачі документів для суб'єктів господарювання, які здійснюють ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у вигляді лікарських засобів, з метою вирішення питання, пов'язаного з неможливістю надання суб'єктами господарювання сертифікату якості серії лікарського засобу на серію продукції, яку тільки заплановано імпортувати на територію України в майбутньому, і яка може ще перебувати на стадії виробничого процесу.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Законом України від 10 жовтня 2024 року № 4017-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України "Про адміністративну процедуру"» (далі – Закон) передбачено внесення змін до низки нормативно-правових актів з метою їх приведення у відповідність із положеннями Закону України «Про адміністративну процедуру». Закон набрав чинності 15 листопада 2024 року.

Пунктом 87 розділу I Закону внесено зміни до Закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності». У зв'язку з цим виникла необхідність приведення у відповідність Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 р.

№ 146 (далі – Порядок).

Таким чином, розроблений проєкт постанови дозволить визначити однозначні та прозорі вимоги до провадження господарської діяльності з ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та спростить інструменти впливу під час проведення заходів державного нагляду (контролю) та дозволить спростити ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у вигляді лікарських засобів та ввезення на територію України зразків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що полягає у можливості вибору документів.

Реалізація акта сприятиме забезпеченню правової визначеності, спрощенню дозвільних процедур та безперебійному функціонуванню суб'єктів господарювання у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 лютого 1997 року № 146.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності»;

Закон України «Про адміністративну процедуру»;

Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Службою безпеки України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками,

Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Державною митною службою України.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт постанови не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проєкт постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проєкт постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (Aquis ЄС).

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту постанови матиме вплив на ринкове середовище та права та інтереси суб'єктів господарювання, які мають намір здійснювати господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України.

Реалізація проєкту постанови не впливатиме на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Встановлення чітких вимог до ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через

		територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
Держава	Позитивний	Забезпеченння організації виконання вимог Закону. Встановлення чітких вимог до ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

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

«___»_____2025 р.