

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, спиртових дистилятів, біоетанолу, алкогольних напоїв, тютюнових виробів, тютюнової сировини, рідин, що використовуються в електронних сигаретах, та пального» у зв'язку з приєднанням України до Протоколу про ліквідацію незаконної торгівлі тютюновими виробами»

Проєкт Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, спиртових дистилятів, біоетанолу, алкогольних напоїв, тютюнових виробів, тютюнової сировини, рідин, що використовуються в електронних сигаретах, та пального» у зв'язку з приєднанням України до Протоколу про ліквідацію незаконної торгівлі тютюновими виробами» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проєкт акта за предметом правового регулювання частково належить до сфер правовідносин, що регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), зокрема у частині контролю за ланцюгом постачання тютюнових виробів, простежуваності, ведення обліку відповідних операцій, митного контролю та протидії незаконній торгівлі тютюновими виробами.

До відповідних джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС), з якими співвідноситься проєкт акта, належать Директива Європейського Парламенту і Ради 2014/40/ЄС від 3 квітня 2014 року про наближення законів, підзаконних нормативно-правових актів та адміністративних положень держав-членів щодо виробництва, представлення та продажу тютюнових виробів і супутніх продуктів та про скасування Директиви 2001/37/ЄС, насамперед її стаття 15 щодо системи відстеження і простеження тютюнових виробів.

Також враховуються Рішення Ради (ЄС) 2016/1749 від 17 червня 2016 року про укладення від імені Європейського Союзу Протоколу про ліквідацію незаконної торгівлі тютюновими виробами до Рамкової конвенції Всесвітньої організації охорони здоров'я із боротьби проти тютюну та Рішення Ради (ЄС) 2016/1750 від 17 червня 2016 року про укладення від імені Європейського Союзу зазначеного Протоколу в частині положень щодо зобов'язань, пов'язаних із судовим співробітництвом у кримінальних справах та визначенням кримінальних правопорушень.

У частині митного контролю та режиму вільних зон проєкт акта також функціонально співвідноситься з Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 952/2013 від 9 жовтня 2013 року про встановлення Митного кодексу



СЕД АСКОД Міністерство охорони здоров'я України
Сертифікат 04AF212836405D99040000001D9A2D008362EC00
Підписувач Ляшко Віктор Кирилович
Дата підписання: 15.05.2026
Дійсний з 30.12.2025 0:00:00 по 29.12.2027 23:59:59

При цьому Протокол враховується не як акт вторинного права Європейського Союзу, а як міжнародна угода, укладена від імені Європейського Союзу, у частині положень, що належать до компетенції Союзу.

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

Проект акта пов'язаний з виконанням євроінтеграційного програмного завдання України щодо підготовки приєднання до Протоколу про ліквідацію незаконної торгівлі тютюновими виробами та узгодження національної моделі контролю за ланцюгом постачання тютюну, тютюнової сировини і тютюнових виробів з підходами Європейського Союзу, закріпленими, зокрема, у Директиві 2014/40/ЄС та рішеннях Ради (ЄС) 2016/1749 і 2016/1750.

Україна є Стороною Рамкової конвенції Всесвітньої організації охорони здоров'я із боротьби проти тютюну, ратифікованої Законом України від 15 березня 2006 року № 3534-IV. Стаття 15 цієї Конвенції визначає ліквідацію всіх форм незаконної торгівлі тютюновими виробами, включаючи контрабанду та незаконне виробництво, необхідним компонентом боротьби проти тютюну.

Протокол про ліквідацію незаконної торгівлі тютюновими виробами є міжнародним договором, що розвиває положення Рамкової конвенції Всесвітньої організації охорони здоров'я із боротьби проти тютюну, насамперед її статтю 15. Проект акта розроблено у зв'язку з підготовкою приєднання України до зазначеного Протоколу та з метою створення законодавчих передумов для виконання його положень у частині ліцензування, належної перевірки контрагентів, обліку, зберігання інформації, надання інформації компетентному органу та контролю у вільних митних зонах.

Відповідно до статті 13 та частини сьомої статті 9 Закону України «Про міжнародні договори України» пропозиції щодо приєднання України до міжнародних договорів, які підлягають ратифікації, подаються та розглядаються у порядку, передбаченому статтею 9 цього Закону для ратифікації міжнародних договорів України; якщо виконання міжнародного договору потребує прийняття нових законів України або внесення змін до чинних законів України, відповідні законопроекти подаються на розгляд Верховної Ради України разом із проектом закону про надання згоди на обов'язковість міжнародного договору та приймаються одночасно.

Проведення консультацій із Європейською Комісією, передбачених пунктом 1 § 47-1 і § 47-4 Регламенту Кабінету Міністрів України, не вбачається необхідним, оскільки проект акта не спрямований на імплементацію актів права Європейського Союзу, щодо яких Регламентом Кабінету Міністрів України передбачено обов'язкове проведення таких консультацій, а має супровідний характер щодо приєднання України до міжнародного договору.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проект акта розроблено з урахуванням пункту 49 розділу 28 «Захист прав споживачів та охорона здоров'я» Національної програми адаптації

законодавства України до права Європейського Союзу (*acquis* ЄС), затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 1 квітня 2026 року № 438, яким передбачено імплементацію Протоколу про ліквідацію незаконної торгівлі тютюновими виробами до Рамкової конвенції Всесвітньої організації охорони здоров'я із боротьби проти тютюну шляхом розроблення та прийняття Закону України про приєднання України до зазначеного Протоколу.

Проект акта також функціонально пов'язаний із пунктом 50 розділу 28 Національної програми адаптації законодавства України до права Європейського Союзу (*acquis* ЄС), який стосується імплементації Директиви 2014/40/ЄС, однак не замінює і не вичерпує заходів з повної транспозиції цієї Директиви в законодавство України.

4. Порівняльно-правовий аналіз

№	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням
1	«5. До заяви про отримання ліцензії на право вирощування тютюну, ліцензії на право виробництва тютюнових виробів, ліцензії на право ферментації тютюнової сировини, ліцензії на право оптової торгівлі тютюновими виробами, ліцензії на право роздрібної торгівлі тютюновими виробами, ліцензії на право оптової торгівлі рідинами, що використовуються в електронних сигаретах, та ліцензії на право роздрібної торгівлі рідинами, що використовуються в електронних сигаретах додатково додаються: 1) відомості про реквізити банківських рахунків...; 2) довідка про притягнення до	Директива 2014/40/ЄС: стаття 15(5)–(6) передбачає обов'язки суб'єктів ланцюга постачання щодо реєстрації набуття права власності на одиничні пачки та ведення повних і точних записів про відповідні операції. Рішення Ради (ЄС) 2016/1749 і 2016/1750: Протокол укладено від імені Європейського Союзу; у цьому зв'язку положення статті 6 Протоколу враховуються як положення міжнародної угоди ЄС у межах компетенції Союзу, а не як акт вторинного права ЄС.	відповідає	Стаття 15 Рамкової конвенції ВООЗ із боротьби проти тютюну. Стаття 6 Протоколу: обов'язок забезпечити ліцензування виробництва, імпорту й експорту тютюнових виробів і виробничого обладнання, а також прагнення ліцензувати, де це доречно, роздрібну торгівлю, вирощування тютюну, оптову торгівлю, зберігання та дистрибуцію. Підпункт (b) пункту 3 статті 6 Протоколу передбачає включення до заяви на ліцензію необхідної інформації про заявника, кримінальне минуле, банківські рахунки, передбачуване використання та ринок збуту.	відповідає

	кримінальної відповідальності, відсутність (наявність) судимості...; 3) відомості про плановані обсяги вирощування тютюну...; 4) опис планованих обсягів придбання та реалізації...»				
2	«8. Суб'єкт господарювання, який отримав ліцензію на право оптової торгівлі тютюновими виробами, ліцензію на право роздрібної торгівлі тютюновими виробами, ліцензію на право оптової торгівлі рідинами, що використовуються в електронних сигаретах, або ліцензію на право роздрібної торгівлі рідинами, що використовуються в електронних сигаретах, зобов'язаний: 1) здійснювати належну перевірку своїх контрагентів до початку та в процесі ділових відносин;	Директива 2014/40/ЄС: стаття 15(5)–(6) установлює підхід до простежуваності та документування переміщення тютюнових виробів у ланцюгу постачання. Рішення Ради (ЄС) 2016/1749 і 2016/1750: відповідні положення статей 7 і 10 Протоколу враховуються як положення міжнародної угоди, укладеної Європейським Союзом, у межах компетенції Союзу.	відповідає	Стаття 15 Рамкової конвенції ВООЗ із боротьби проти тютюну. Стаття 7 Протоколу: обов'язок вимагати від осіб, які займаються діяльністю в межах ланцюга постачання тютюну, тютюнових виробів і виробничого обладнання, проведення належної перевірки до початку або в ході ділових відносин та контролю продажів клієнтам з метою забезпечення відповідності обсягів попиту на відповідному ринку. Стаття 10 Протоколу: заходи безпеки та профілактики, зокрема постачання лише у кількостях, що відповідають попиту на відповідному ринку.	відповідає

	2) забезпечувати відповідність обсягів постачання тютюнових виробів та/або рідин... характеру та масштабам господарської діяльності контрагентів; ...»				
3	«...3) повідомляти центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну податкову політику, не пізніше наступного робочого дня з дня виявлення обставин, що свідчать про можливе порушення законодавства у сфері обігу тютюнових виробів та/або рідин...»	Директива 2014/40/ЄС: стаття 15 у частині функціонування системи відстеження і простеження та доступу компетентних органів до відповідної інформації; стаття 23 у частині співпраці та забезпечення виконання. Рішення Ради (ЄС) 2016/1749 і 2016/1750: відповідні положення статей 7 і 10 Протоколу враховуються як положення міжнародної угоди ЄС у межах компетенції Союзу.	відповідає	Стаття 15 Рамкової конвенції ВООЗ із боротьби проти тютюну. Стаття 7 Протоколу: обов'язок звітувати компетентним органам про фактичні дані, що свідчать про те, що клієнт провадить діяльність, яка суперечить його зобов'язанням за Протоколом. Стаття 10 Протоколу: обов'язок інформування компетентних органів про підозрілі угоди у відповідних випадках згідно з національним законодавством.	відповідає
4	«...4) зберігати протягом п'яти років усі документи та відомості щодо придбання, зберігання, переміщення, реалізації, ввезення на митну територію України та вивезення за межі митної території України тютюнових виробів та/або рідин...»	Директива 2014/40/ЄС: стаття 15(6) передбачає ведення повних і точних записів про всі відповідні операції суб'єктами, задіяними у ланцюгу постачання тютюнових виробів. Рішення Ради (ЄС) 2016/1749 і 2016/1750: стаття 9 Протоколу враховується як положення міжнародної угоди ЄС у межах компетенції Союзу.	відповідає	Стаття 15 Рамкової конвенції ВООЗ із боротьби проти тютюну. Стаття 9 Протоколу: Сторони вимагають, щоб усі фізичні та юридичні особи, які займаються діяльністю в межах ланцюга постачання тютюну, тютюнових виробів і виробничого обладнання, вели повний і точний облік усіх відповідних операцій; записи мають зберігатися щонайменше протягом чотирьох років. Запропонований п'ятирічний строк є більш тривалим та не звужує	відповідає

				зміст відповідного міжнародного стандарту.	
5	«9. Суб'єкт господарювання ... зобов'язаний за письмовим мотивованим запитом ... протягом 10 календарних днів ... надати ... таку інформацію: 1) відомості про обсяги придбання, зберігання, реалізації, ввезення ... та залишки ...; 2) відомості про контрагентів...»	Директива 2014/40/ЄС: стаття 15(4) і 15(8) у частині доступу компетентних органів до інформації, що формується в системі відстеження і простеження, та стаття 23 у частині співпраці і забезпечення виконання. Рішення Ради (ЄС) 2016/1749 і 2016/1750: стаття 9 Протоколу враховується як положення міжнародної угоди ЄС у межах компетенції Союзу.	відповідає	Стаття 15 Рамкової конвенції ВООЗ із боротьби проти тютюну. Стаття 9 Протоколу: обов'язок вимагати від осіб, які беруть участь у ланцюгу постачання, ведення та надання компетентним органам інформації щодо відповідних операцій, зокрема відомостей про виробництво, переміщення, одержання, зберігання та реалізацію тютюнових виробів.	відповідає
6	«10. Забороняється змішування тютюнових виробів із нетютюновими товарами в одному контейнері або будь-якій іншій транспортній одиниці під час вивезення з вільних митних зон.»	Регламент (ЄС) № 952/2013 у частині загальної моделі митного нагляду та режиму вільних зон. Рішення Ради (ЄС) 2016/1749 і 2016/1750: стаття 12 Протоколу щодо вільних зон і міжнародного транзиту враховується як положення міжнародної угоди ЄС у межах компетенції Союзу. Директива 2014/40/ЄС не містить спеціальної заборони змішування тютюнових виробів із нетютюновими товарами у вільних зонах, однак запропоноване положення не суперечить її цілям щодо простежуваності та протидії незаконній торгівлі.	відповідає	Стаття 15 Рамкової конвенції ВООЗ із боротьби проти тютюну. Стаття 12 Протоколу: Сторони забезпечують ефективний контроль за виробництвом і операціями з тютюном і тютюновими виробами у вільних зонах та забороняють змішування тютюнових виробів із нетютюновими товарами в одному контейнері або будь-якій іншій транспортній одиниці під час вивезення з вільних зон.	відповідає

5. Очікувані результати

Реалізація проекту акта сприятиме створенню законодавчих передумов для приєднання України до Протоколу про ліквідацію незаконної торгівлі тютюновими виробами та подальшого виконання положень цього міжнародного договору у частині контролю за ланцюгом постачання тютюну, тютюнової сировини, тютюнових виробів, а також пов'язаних із ними товарів, щодо яких законодавець обирає посилений національний режим контролю.

Очікуваними результатами прийняття проекту акта є: удосконалення ліцензійних процедур у сфері обігу тютюну, тютюнової сировини, тютюнових виробів та рідин, що використовуються в електронних сигаретах; запровадження елементів належної перевірки контрагентів; підвищення прозорості ланцюга постачання; забезпечення збереження документів і відомостей, необхідних для контролю; посилення спроможності компетентних органів отримувати інформацію щодо відповідних операцій; запобігання використанню вільних митних зон для незаконної торгівлі тютюновими виробами.

Прийняття проекту акта також сприятиме виконанню пункту 49 розділу 28 «Захист прав споживачів та охорона здоров'я» Національної програми адаптації законодавства України до права Європейського Союзу (*acquis* ЄС), затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 1 квітня 2026 року № 438, і буде узгоджуватися з підходами Європейського Союзу до протидії незаконній торгівлі тютюновими виробами.

Оскільки положення проекту акта пов'язані зі стадією приєднання України до міжнародного договору та створенням законодавчих умов для його виконання, дія Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» на проект акта не поширюється відповідно до частини другої статті 3 зазначеного Закону. У зв'язку з цим підготовка аналізу регуляторного впливу та погодження проекту акта з Державною регуляторною службою України не є обов'язковими.

6. Узагальнений висновок

Проект акта частково належить до сфер правовідносин, що регулюються правом Європейського Союзу (*acquis* ЄС), і не суперечить відповідним положенням *acquis* ЄС, зокрема Директиві 2014/40/ЄС та Регламенту (ЄС) № 952/2013, а також враховує правове значення Протоколу про ліквідацію незаконної торгівлі тютюновими виробами як міжнародної угоди, укладеної від імені Європейського Союзу відповідно до рішень Ради (ЄС) 2016/1749 і 2016/1750.

Проект акта відповідає міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та євроінтеграційним програмним документам у частині створення законодавчих передумов для приєднання України до Протоколу про ліквідацію незаконної торгівлі тютюновими виробами та подальшого виконання його положень, зокрема статей 6, 7, 9, 10 і 12 Протоколу.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2026 р.