ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) 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»

Проєкт акта розроблено
Міністерством охорони здоров'я України

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

Правовідносини, які є предметом правового регулювання проекту акта, в Європейському Союзі охоплюються:

Єдиною Конвенцією ООН про наркотичні засоби 1961 року;

Конвенцією ООН про психотропні речовини від 21.02.1971 року;

Конвенцією ООН про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин від 20.12.1988 року (далі – Конвенцією ООН 1988 року);

Регламентом Ради (ЄС) № 111/2005 від 22 грудня 2004 року, що встановлює правила моніторингу торгівлі прекурсорами між Співтовариством і третіми країнами (далі – Регламент № 111/2005).

Відповідно до пункту 1 статті 12 Конвенції ООН 1988 року Сторони вживають заходи, які вони вважають необхідними, для запобігання відпливу речовин, що використовуються для незаконного виготовлення наркотичних засобів або психотропних речовин, і з цією метою співробітничають одна з одною.

Підпунктом а) пункту 1 статті 12 Конвенції ООН 1988 року Сторони створюють і підтримують систему моніторингу міжнародної торгівлі наркотичними засобами, психотропними речовинами і прекурсорами, з метою виявлення підозрілих операцій. Використання таких систем моніторингу здійснюється в тісному співробітництві з виробниками, імпортерами, експортерами, оптовими і роздрібними торговцями, які інформують компетентні органи про підозрілі замовлення та операції.

З метою запобігання підозрілих операцій та належного забезпечення потреб хімічної (фармацевтичної) промисловості, необхідним є вжиття заходів з регулювання торгівлі прекурсорами, які використовуються для незаконного виготовлення наркотичних засобів і психотропних речовин.

Оскільки положення про торгівлю прекурсорами впливають на правила Співтовариства в митних питаннях, тому є доцільним встановлення правил щодо торгівлі між Співтовариством і третіми країнами.

Статтею 1 Регламенту № 111/2005 визначено, що положення цього Регламенту встановлюють правила моніторингу торгівлі між Співтовариством і третіми країнами певними речовинами (прекурсорами), які часто використовуються для незаконного виробництва наркотичних засобів і психотропних речовин з метою

запобігання витоку таких речовин. Такі вимоги стосуються: імпорту, експорту та транзиту.

Відповідно до статті 13 Регламенту № 111/2005 суб'єкт господарювання повинен подати до відповідного компетентного органу заяву для одержання дозволу на вивезення контрольованих речовин. Така заява повинна містити вичерпний перелік документів.

Стаття 21 Регламенту № 111/2005 містить перелік документів для одержання дозволу на ввезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які формує суб'єкт господарювання у вигляді заявки щодо отримання дозволу на імпорт зазначених контрольованих речовин.

Враховуючи викладене та за результатами експертизи повідомляємо, що проект акта в цілому не суперечить цілям Угоди про асоціацію, міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

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

За сферою правових відносин проектом акта охоплюється Розділом III «Юстиція, свобода та безпека» та Главою 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» 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).

Відповідно до статті 21 Угоди про асоціацію Сторони співробітничають у питаннях, що стосуються боротьби з незаконним обігом наркотиків, ґрунтуючись на спільно погоджених принципах, що відповідають міжнародним конвенціям у цій сфері. Таке співробітництво спрямоване на боротьбу з незаконним обігом наркотиків, зменшення обсягів постачання, торгівлі та попиту на наркотики, боротьбу з наслідками для здоров'я та соціальними наслідками наркозалежності, а також на більш ефективне запобігання відводу хімічних прекурсорів, що використовуються для нелегального виробництва наркотиків та психотропних речовин.

Стаття 22 Угоди про асоціацію передбачає, що Сторони співробітничають у боротьбі з кримінальною та незаконно організованою чи іншою діяльністю, а також з метою її попередження. Таке співробітництво спрямовується на вирішення, inter alia, такої проблеми як незаконний обіг наркотиків.

Згідно із статтею 426 Угоди про асоціацію сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проєкт акта не стосується програмних документів Президента України та Кабінету Міністрів України у сфері європейської інтеграції.

4. Порівняльно-правовий аналіз

№	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	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)
1.	**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»** 11. Для одержання дозволу на ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів суб'єктом господарювання подаються такі документи: 1) заява на бланку суб'єкта господарювання на ім'я голови Держлікслужби, в якій зазначаються:	**Відповідне положення Регламенту Ради (ЄС) № 111/2005 від 22 грудня 2004 року, що встановлює правила моніторингу торгівлі прекурсорами наркотичних засобів між Союзом та третіми країнами** РОЗДІЛ 6 Дозвіл на імпорт Стаття 21 1. Заява на отримання дозволів на імпорт, зазначених у статті 20, повинна містити щонайменше таке: (a) назви та адреси імпортера, експортера третьої країни, будь-якого	**Відповідає частково.** Проєкт постанови деталізує ідентифікаційні дані (додаючи email, вебсайт) та вимагає рахунки для підтвердження кількості, що відповідає вимогам ЄС щодо обліку ваги та назви. Однак у проєкті є термінологічна прогалина щодо «кінцевого одержувача».	Статті 21-22 Угоди про асоціацію	**Відповідає**

	мета, з якою здійснюється ввезення; повні назви, точні адреси, код згідно з ЄДРПОУ, номери телефонів, адреса електронної пошти, адреса офіційного веб-сайта (за наявності) імпортера (вантажоодержувача) і експортера; 2) засвідчену керівником або уповноваженою ним особою суб'єкта господарювання (заявника) копію рахунка-фактури або рахунка-проформи, що підтверджує відомості про кількість рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку, наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, що будуть ввозитися;» …….. 6) засвідчені заявником (керівником або уповноваженою особою) суб'єкта господарювання відомості виробника про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини, або прекурсору, або про	іншого залученого оператора та кінцевого одержувача; (б) назва запланованої речовини, як зазначено в Додатку, або, у випадку суміші чи натурального продукту, її назва та восьмизначний код CN та назва будь-якої запланованої речовини, як зазначено в Додатку, що міститься в суміші або натуральному продукті; (с) кількість та вагу контрольованої речовини, а у випадку суміші або натурального продукту – кількість, вагу та, якщо можливо, відсоток будь-якої контрольованої речовини, що міститься в ній; (г) якщо такі є, деталі транспортних домовленостей, такі як методи			

	вміст підконтрольних речовин у коноплях для медичних цілей за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника або засвідчена заявником (керівником або уповноваженою особою) суб'єкта господарювання копія сертифіката якості (сертифікату аналізу) серії лікарського засобу»; 9) … засвідчені заявником (керівником або уповноваженою особою) суб'єкта господарювання відомості виробника про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини, або прекурсору за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника або засвідчені заявником (керівником або уповноваженою особою) суб'єкта господарювання відомості від експортера щодо участі у	та засоби транспортування, а також дата та місце запланованої імпортної діяльності, та (е) номер ліцензії або реєстрації, зазначені у статтях 6 та 7**.**			

	міжнародних спільних випробуваннях або міжлабораторних вправах.				
2.	**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»** 16. Для одержання дозволу на право вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів суб'єктом господарювання подаються такі документи: 1) заява на бланку суб'єкта господарювання на ім'я голови Держлікслужби, в якій зазначаються: мета, з якою здійснюється вивезення; повні назви, точні адреси, код згідно з ЄДРПОУ, номери телефонів, адреса електронної пошти, адреса	**Відповідне положення Регламенту Ради (ЄС) № 111/2005 від 22 грудня 2004 року, що встановлює правила моніторингу торгівлі прекурсорами наркотичних засобів між Союзом та третіми країнами** **РОЗДІЛ 5** **Експортний дозвіл** **Стаття 13** 1. Заява на отримання експортних дозволів, зазначена у статті 12, повинна містити щонайменше таке: (a) імена та адреси експортера, імпортера у третій країні, будь-якого іншого оператора, залученого до експортної операції або перевезення, та кінцевого одержувача;	**Відповідає частково.** Вимоги щодо ідентифікації сторін, кількості та специфікацій покриваються змінами. Надання контракту та рахунків-фактур підсилює моніторинг. Проте, як і у випадку з імпортом, є нюанси щодо супровідних документів країни призначення.	-	-

	офіційного веб-сайта (за наявності) експортера, імпортера та вантажоодержувача; 2) засвідчену керівником або уповноваженою ним особою суб'єкта господарювання (заявника) копію рахунка-фактури або рахунка-проформи, що підтверджує відомості про кількість рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку, наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, що будуть вивозитися; … 4) засвідчена керівником або уповноваженою ним особою суб'єкта господарювання (заявника) копія контракту, згідно з яким провадиться вивезення з території України рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та копія специфікації або додатку на конкретну поставку (за наявності), саме для якої запитується дозвіл, що	(б) назва запланованої речовини, як зазначено в Додатку, або, у випадку суміші чи натурального продукту, її назва та восьмизначний код CN та назва будь-якої запланованої речовини, як зазначено в Додатку, що міститься в суміші або натуральному продукті; (с) кількість та вагу контрольованої речовини, а у випадку суміші або натурального продукту – кількість, вагу та, якщо можливо, відсоток будь-якої контрольованої речовини, що міститься в ній; (г) деталі транспортних домовленостей, такі як очікувана дата відправлення, спосіб транспортування, назва митниці, де має бути подана митна декларація, та, якщо це можливо на			

	підтверджує відомості про кількість рослин, включених до списку 4 таблиці I переліку, наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, що будуть вивозитися; … 6) засвідчені заявником (керівником або уповноваженою особою) суб'єкта господарювання відомості виробника про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини, або прекурсору, або про вміст підконтрольних речовин у коноплях для медичних цілей за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника або засвідчена заявником (керівником або уповноваженою ним особою) суб'єкта господарювання копія сертифіката якості (сертифікату аналізу) серії лікарського засобу.	цьому етапі, ідентифікація транспортного засобу, маршрут, очікуваний пункт вивезення з митної території Союзу та пункт в'їзду до країни-імпортера; (e) у випадках, зазначених у статті 17, копію дозволу на імпорт, виданого країною призначення; та (f) номер ліцензії або реєстрації, зазначені у статтях 6 та 7. Заява на отримання експортного дозволу на експорт речовин, зазначених у категорії 4 Додатка, повинна містити інформацію, викладену в пунктах (a) - (e) першого підпараграфа.			
3	**Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до**	**Відповідне положення Регламенту Ради (ЄС) №**	**Відповідає.** Строк розгляду 10 робочих днів є	**-**	**-**

	Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» 2. Імпорт та експорт наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюються підприємствами за умови одержання дозволу на кожну окрему операцію, який видається Держлікслужбою. Видача дозволу здійснюється за узгодженням з СБУ. Видача (відмова у видачі, переоформлення, припинення дії) дозволу здійснюється відповідно до Закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» з урахуванням Закону України «Про адміністративну процедуру». 3. Розгляд Держлікслужбою документів на імпорт, експорт або транзит,	**111/2005 від 22 грудня 2004 року, що встановлює правила моніторингу торгівлі прекурсорами наркотичних засобів між Союзом та третіми країнами** РОЗДІЛ 5 Експортний дозвіл Стаття 13 2. Рішення щодо заяви на отримання експортного дозволу приймається протягом 15 робочих днів з дати, коли компетентний орган вважає файл повним. Цей період подовжується, якщо у випадках, зазначених у статті 17, компетентні органи зобов'язані провести додаткові розслідування відповідно до другого підпункту цієї статті. РОЗДІЛ 6 Дозвіл на імпорт	навіть більш оперативним, ніж максимальний строк у ЄС (15 робочих днів), що не є порушенням регламенту і створює кращі умови для бізнесу		

	оформлення дозволу і його видача здійснюються протягом 10 робочих днів з дня одержання від суб'єкта господарювання відповідної заяви, у тому числі під час воєнного стану, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації. Суб'єкти господарювання або уповноважена ним особа подають заяву та документи до неї у паперовій формі або в електронній формі. Відповідна заява разом з доданими до неї документами реєструється Держлікслужбою в день її надходження. На вимогу суб'єкта господарювання йому видається (надсилається) підтвердження реєстрації заяви із зазначенням дати та номера реєстрації. Реєстрація заяви, поданої в електронній формі, підтверджується автоматично шляхом надсилання електронного повідомлення. Держлікслужба протягом 3 робочих днів з дня одержання заяви та документів до неї	2. Рішення щодо заяви на отримання дозволу на імпорт приймається протягом 15 робочих днів з дати, коли компетентний орган вважає файл повним.			

	встановлює наявність або відсутність підстав для залишення заяви без руху відповідно до порядку встановленого Законом України «Про адміністративну процедуру». Рішення про відмову у видачі дозволу приймається з підстав, визначених частиною п’ятою статті 4-1 Закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності». Рішення про припинення дії дозволу може бути оскаржено в адміністративному порядку відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або до адміністративного суду.». Оскаржені в адміністративному порядку відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або до адміністративного суду можуть бути також і рішення про відмову у видачі дозволу.				

5. Очікувані результати

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.

6. Узагальнений висновок

Проєкт постанови за предметом правового регулювання не суперечить цілям Угоди про асоціацію, міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

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

«___»_____2026 р.