**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 січня 2018 року № 109»**

**1. Мета**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 січня 2018 року № 109» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою вдосконалення нормативного регулювання, підвищення правової визначеності та ефективності застосування наказу, встановлення чітких та єдиних вимог до проведення заходів державного контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Розроблення та прийняття проєкту наказу обумовлено необхідністю приведення окремих положень у відповідність до чинних нормативно-правових актів прийнятих на виконання вимог Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (далі - Закон).

Пунктом 4 розділу V Прикінцевих положень Закону встановлено, що Кабінету Міністрів України у шестимісячний строк з дня опублікування цього Закону:

подати на розгляд Верховної Ради України пропозиції щодо приведення законів України у відповідність із цим Законом;

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;

забезпечити перегляд та скасування міністерствами, іншими центральними органами виконавчої влади їхніх нормативно-правових актів, що суперечать цьому Закону;

забезпечити прийняття нормативно-правових актів, передбачених цим Законом.

На виконання вимог Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» та відповідно до змін, внесених до нормативно-правових актів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів розроблено проєкт наказу для уточнення та/або оновлення окремих положень наказу, приведення його норм у відповідність до чинного законодавства України.

Прийняття проєкту наказу дозволить усунути неузгодженості, уточнити окремі норми та забезпечити єдине і коректне застосування вимог у відповідній сфері.

**3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом наказу передбачено внести зміни до уніфікованої форми акта, виклавши її в новій редакції.

**4. Правові аспекти**

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

Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;

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

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

постанова Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 року № 342 «Про затвердження методик розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), а також уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю)» (із змінами, внесеними згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 06 червня 2018 року № 464);

постанова Кабінету Міністрів України від 02 грудня 2020 року № 1185 «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками»;

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з культивування рослин, 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, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 р. № 282;

Порядок провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 листопада 2024 р. № 589 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 5 листопада 2024 р. № 1267);

Порядок перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів, на території України та оформлення необхідних документів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 квітня 2008 р. № 366 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 3 вересня 2024 р. № 1005);

Порядок подання заяви про відбір зразків рослин роду коноплі (Cannabis), включених до списку № 3 та списку № 4 таблиці I переліку наркотичних засобів,

психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, для проведення лабораторних випробувань (досліджень), їх відбору, визначення суб'єкта проведення лабораторного випробування (дослідження), направлення зразків для проведення лабораторних випробувань (досліджень), проведення таких лабораторних випробувань (досліджень) та оскарження результатів лабораторного випробування (дослідження), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 вересня 2024 року № 1072;

Порядок придбання насіння рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, з метою провадження діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 червня 2024 року№ 776;

Порядок використання наркотичних засобів і психотропних речовин під час дресирування службових собак для розшуку таких засобів і речовин, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 липня 2009 р. № 831;

Положення про електронну інформаційну систему обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу та порядок її функціонування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 року № 857.

**5. Фінансово-економічне обгрунтування**

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного чи місцевих бюджетів.

**6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт наказу не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної.

Проєкт наказу не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності

та не потребує погодження Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт наказу потребує погодження з Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Антимонопольним комітетом України, Державною регуляторною службою України та Уповноваженим Верховної Ради з прав людини.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

**7. Оцінка відповідності**

Проєкт наказу не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Проєкт наказу не містить норм, що стосується прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проєкті наказу відсутні положення, які впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків та положення, що створюють підстави для дискримінації.

У проєкті наказу відсутні положення, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проєкт наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проєкт наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

**8. Прогноз результатів**

Прийняття проєкту наказу сприятиме підвищенню ефективності державного контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, зменшенню ризиків порушень законодавства у відповідній сфері, забезпеченню належного рівня захисту здоров'я населення.

Проєкт акта не матиме негативного впливу на ринкове середовище та забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація акта не матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; 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 | Узгодження інтересів суб'єктів господарювання та держави, уніфікований підхід до заходів державного нагляду (контролю) у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів сприятиме ефективному та прозорому веденню діяльності в зазначеній сфері. |
| Держава | Позитивний | Забезпеченння організації виконання вимог Закону.<br>Забезпечення. державного контролю, запобігання відтоку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів із законного (легального) обігу.<br>Проведення планових заходів державного нагляду (контролю) із застосуванням ризик-орієнтованого підходу.<br>Підвищенню ефективності державного контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, зменшенню ризиків порушень законодавства у відповідній сфері, забезпеченню належного рівня захисту здоров'я населення |

| | | |
|---|---|---|
| Громадяни | Позитивний | Забезпечення належного контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів для запобігання порушенням законодавства у цій сфері, своєчасне виявлення таких порушень і вжиття відповідних заходів реагування щодо їх усунення. |

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

«____»_____2026 р.