

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері
європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
проекту постанови Кабінет Міністрів України «Про затвердження
Порядку організації системи раннього оповіщення про нові психоактивні
речовини» (далі – проект акта)

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України

1. Належність проекту акта до сфери, правовідносин в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект акта належить до сфери правовідносин, що регулюються правом Європейського Союзу (далі – ЄС) у частині моніторингу, оцінки ризиків та реагування на появу нових психоактивних речовин, а також співпраці з ЄС у питаннях контролю за наркотиками.

Боротьба з організованою злочинністю та легалізацією (відмиванням) коштів, зменшення постачання та попиту на незаконні наркотичні засоби відповідно до Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованої Законом України від 16 вересня 2014 р. № 1678-VII, є однією з пріоритетних сфер співпраці з ЄС у питаннях контролю за наркотиками.

Джерелом права ЄС (acquis ЄС), що регулює правовідносини у сфері моніторингу, оцінки ризиків та реагування на появу нових психоактивних речовин, є:

Регламент (ЄС) 2023/1322 Європейського Парламенту та Ради від 27 червня 2023 року про Європейську агенцію з наркотиків (EUDA) та про скасування Регламенту (ЄС) № 1920/2006 (ID 32023R1322);

Рамкове рішення Ради 2004/757/JHA від 25 жовтня 2004 року, що встановлює мінімальні положення щодо складових елементів злочинних дій та покарань у сфері незаконного обігу наркотиків;

Єдина Конвенція Організації Об'єднаних Націй про наркотичні засоби 1961 року;

Конвенція Організації Об'єднаних Націй про психотропні речовини від 21 лютого 1971 року;

Конвенція Організації Об'єднаних Націй про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин від 20 грудня 1988 року.

Крім того, під час розроблення проекту акта враховано методичні та імплементаційні матеріали ЄС, зокрема, керівництво «Система раннього оповіщення щодо нових психоактивних речовин та нових явищ у сфері наркотиків: керівництво з впровадження» (Early Warning System on New Psychoactive Substances and Emerging Drug Phenomena: Implementation Manual (COPOLAD II, 2020), розроблене за участю Європейського моніторингового центру з наркотиків та наркотичної залежності (функції якого сьогодні виконує

Агенція ЄС з наркотиків), що визначає підходи до створення, функціонування та управління системами раннього оповіщення про нові психоактивні речовини; враховано Тематичну записку Європейського центру з моніторингу наркотиків та наркотичної залежності № 5 «Спалахи» (операційні настанови для системи раннього оповіщення ЄС щодо нових психоактивних речовин) (EMCDDA operational guidelines for the European Union Early Warning System on new psychoactive substances: Guidance Note 5 «Outbreaks»), що визначає поняття «спалах» в контексті вживання психоактивних речовин.

Проект акта розроблено з метою приведення законодавства України у відповідність до законодавства ЄС (acquis ЄС) у частині реагування на появу нових психоактивних речовин, а також на інші загрози, пов'язані з появою і обігом психоактивних речовин, зокрема, шляхом нормативно-правового врегулювання організації функціонування системи раннього оповіщення про нові психоактивні речовини.

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

Проект акта розроблено на виконання міжнародно-правових та євроінтеграційних зобов'язань України. Зокрема, відповідно до частин 1 та 3 статті 21 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованої Законом України від 16 вересня 2014 р. № 1678-VII сторони співпрацюють у питаннях, що стосуються боротьби з незаконним обігом наркотиків, ґрунтуючись на спільно погоджених принципах, що відповідають міжнародним конвенціям у цій сфері, при цьому беручи до уваги Політичну декларацію та Декларацію про керівні принципи скорочення попиту на наркотики, прийняті на двадцятій спеціальній сесії Генеральної Асамблеї Організації Об'єднаних Націй з боротьби з наркотиками у червні 1998 р.; сторони використовують необхідні методи співробітництва для досягнення зазначених цілей, забезпечуючи збалансований та інтегрований підхід до зазначених питань.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проект акта розроблено на виконання:

Дорожньої карти з питань верховенства права, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 14 травня 2025 року № 475-р, а саме на виконання заходу 7 стратегічного результату 1 пункту 4.5 розділу IV, який передбачає розроблення, затвердження та запровадження порядку функціонування системи раннього оповіщення про нові психоактивні речовини, відповідно до Регламенту (ЄС) 2023/1322 Європейського Парламенту та Ради від 27 червня 2023 р. про Агентство Європейського Союзу з наркотиків (EUDA) та про скасування Регламенту (ЄС) № 1920/2006 (ID 32023R1322);

Стратегії наркополітики на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 20 серпня 2025 року № 920-р, та операційного плану заходів з реалізації у 2025-2027 роках Стратегії наркополітики на період

до 2030 року, затвердженого зазначеним розпорядженням. Завданням 3 Операційної цілі 1 Стратегічної цілі 5 зазначеного операційного плану передбачено впровадження системи раннього оповіщення про появу нових психоактивних речовин та затвердження порядку її функціонування, а також розроблення механізму збирання інформації про такі речовини, щодо яких не застосовано заходи державного контролю, включаючи інформацію про їх хімічний склад, форми зловживання, канали збуту, торгові назви та походження.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Інформація про відповідність проєкту акту положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції:

Порядковий номер	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.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку організації системи раннього оповіщення про нові психоактивні речовини»	Регламент (ЄС) 2023/1322 Європейського Парламенту та Ради від 27 червня 2023 року про Європейську агенцію з наркотиків (EUDA) та про скасування Регламенту (ЄС) № 1920/2006 (ID 32023R1322) (далі – Регламент (ЄС) 2023/1322); Рамкове рішення Ради 2004/757/ІНА від 25 жовтня 2004 року, що встановлює	Відповідає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським	Відповідає

		мінімальні положення щодо складових елементів злочинних дій та покарань у сфері незаконного обігу наркотиків (далі – Рамкове рішення Ради 2004/757/JHA); Керівництво «Система раннього оповіщення щодо нових психоактивних речовин та нових явищ у сфері наркотиків: керівництво з впровадження» (Early Warning System on New Psychoactive Substances and Emerging Drug Phenomena: Implementation Manual (COPOLAD II, 2020) Тематична записка Європейського центру з моніторингу наркотиків та наркотичної залежності № 5 «Спалахи» (операційні настанови для системи раннього оповіщення ЄС щодо нових психоактивних речовин) (EMCDDA operational guidelines for the European Union Early Warning System on new psychoactive substances: Guidance Note 5 «Outbreaks»).		співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, ратифікована Законом № 1678 VII від 16 вересня 2014 року «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з	
--	--	--	--	---	--

				іншої сторони»	
2.	Загальна частина				
3.	1. Цей Порядок визначає механізм організації системи раннього оповіщення про нові та відомі психоактивні речовини (далі – система раннього оповіщення), суб'єктів системи раннього оповіщення, а також заходи з реагування на загрози, що були виявлені в процесі організації системи раннього оповіщення.	<i>Стаття 8 Регламенту (ЄС) 2023/1322</i> 1. Кожна держава-член забезпечує, щоб її національний координаційний центр та національний підрозділ Європолу, з урахуванням їхніх повноважень, своєчасно та без невинуватливої затримки надавали Агентству та Європолу наявну інформацію про нові психоактивні речовини. Така інформація стосується виявлення та ідентифікації, способів і моделей вживання, виробництва, видобутку, розповсюдження та способів розповсюдження, незаконного обігу, а також комерційного, медичного і наукового використання таких речовин, а також потенційних і встановлених ризиків, пов'язаних із ними	Відповідає		Відповідає
4.	2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні: відомі психоактивні речовини – наркотичні засоби і психотропні речовини, включені до таблиць I-III Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 (Офіційний вісник України, 2000 р., № 19, ст. 91);	<i>Стаття 1 Рамкового рішення Ради 2004/757/JHA</i> 4. «нова психоактивна речовина» означає речовину у чистому вигляді або у складі препарату, яка не підпадає під дію Єдиної конвенції Організації Об'єднаних Націй про наркотичні засоби 1961 року з поправками, внесеними Протоколом 1972 року, або Конвенції Організації Об'єднаних Націй про психотропні речовини 1971 року, але	Частково враховує		Не суперечить

	допоміжні діючі речовини – фармакологічно активні сполуки з властивостями, схожими на психоактивну речовину, які додають до психоактивної речовини з метою компенсації втрати її сили дії, що виникла при розведенні; домішки – сторонні речовини (розчинники, кислоти, алкалоїди рослинного походження або синтезовані сполуки тощо), які можуть з'явитися під час синтезу, виробництва та переробки психоактивної речовини, що впливає на її чистоту; загроза споживання психоактивних речовин – подія або явище, пов'язане з вживанням відомих та нових психоактивних речовин чи зловживанням лікарськими засобами, що можуть завдати шкоди здоров'ю, життю чи життєдіяльності особи або групи осіб; зменшення шкоди споживання психоактивних речовин – комплекс заходів, спрямованих на мінімізацію негативних наслідків для життя і здоров'я населення, його життєдіяльності та безпеки суспільства, пов'язаних із вживанням психоактивних речовин, шляхом впровадження доказових втручань; організація взаємодії суб'єктів системи раннього оповіщення – організація та забезпечення взаємодії між суб'єктами системи раннього оповіщення, що включає збір, узагальнення, аналіз та обмін	може становити ризики для здоров'я або соціальні ризики, подібні до ризиків, що виникають у зв'язку з речовинами, на які поширюється дія зазначених Конвенцій. ... «наркотик» означає будь-яку з таких речовин: а) речовину, на яку поширюється дія Єдиної конвенції Організації Об'єднаних Націй про наркотичні засоби 1961 року з поправками, внесеними Протоколом 1972 року, або Конвенції Організації Об'єднаних Націй про психотропні речовини 1971 року. ... <i>Керівництво «Система раннього оповіщення щодо нових психоактивних речовин та нових явищ у сфері наркотиків: керівництво з впровадження» (Early Warning System on New Psychoactive Substances and Emerging Drug Phenomena: Implementation Manual (COPOLAD II, 2020)</i> Додаткові діючі речовини – фармакологічно активні речовини з властивостями, подібними до психоактивної речовини, які додаються з метою компенсації зниження її активності внаслідок розведення.			
--	--	---	--	--	--

	інформацією, забезпечення оперативного інформування, а також методичний супровід їх діяльності; наповнювачі – інертні або інші речовини, відмінні за хімічною структурою від психоактивної речовини, що додаються до неї з метою збільшення об'єму суміші та зменшення вмісту активного компонента; нова психоактивна речовина – речовина природня або синтетична, у чистому вигляді або у вигляді суміші, яка не включена до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 (Офіційний вісник України, 2000 р., № 19, ст. 91), але здатна становити ризики для здоров'я населення та/або інші ризики, подібні до тих, що виникають у разі споживання та/або під час обігу наркотичних засобів або психотропних речовин, включених до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 (Офіційний вісник України, 2000 р., № 19, ст. 91). Аналоги наркотичних засобів та психотропних речовин не відносяться до нових психоактивних речовин; повідомлення про психоактивні речовини – структурована інформація про загрозу у сфері громадського здоров'я, пов'язану з відомими або новими психоактивними	Забруднювачі – сторонні речовини, що можуть з'являтися під час синтезу, виробництва або переробки психоактивної речовини та впливають на її чистоту. До домішок (або забруднювачів) зазвичай належать розчинники, кислоти або основи, алкалоїди рослинного походження чи синтезовані сполуки. Наповнювачі – інертні або структурно відмінні від психоактивної речовини сполуки, що додаються з метою збільшення її об'єму та зменшення вмісту активного компонента. Як правило, наповнювачі мають подібні до речовини характеристики за кольором, консистенцією або смаком (наприклад, змішування кокаїну з цукром, тальком або манітолом). <i>Тематична записка Європейського центру з моніторингу наркотиків та наркотичної залежності № 5 «Спалахи» (операційні настанови для системи раннього оповіщення ЄС щодо нових психоактивних речовин) (EMCDDA operational guidelines for the European Union Early Warning System on new psychoactive substances: Guidance Note 5 «Outbreaks»)</i> Спалах означає локалізоване збільшення кількості випадків серйозних			
--	---	---	--	--	--

	речовинами чи лікарськими засобами, що надсилається суб'єктам системи раннього оповіщення та/або іншим заінтересованим сторонам з метою запобігання негативному впливу на життя, здоров'я та життєдіяльність населення або окремих його груп (далі – повідомлення); перевірка речовин – комплекс заходів, що передбачає визначення складу психоактивних речовин, у тому числі виявлення активних і допоміжних речовин, домішок, невідомих або високоризикових компонентів, та здійснюється з метою раннього виявлення загроз, інформування про ризики і зниження негативних наслідків для життя і здоров'я, а також забезпечення функціонування системи раннього оповіщення; система раннього оповіщення – сукупність алгоритмів дій, процесів (заходів) щодо взаємодії з обміну інформацією між органами, що здійснюють заходи з раннього виявлення та реагування на події, що становлять загрозу для здоров'я населення щодо наркотичних засобів, психотропних та нових психоактивних речовин, ризику їх обігу та вживання; спалах споживання психоактивної речовини – це статистично або епідеміологічно значуще відхилення, що характеризується раптовим та/або швидким зростанням кількості випадків несприятливих подій, пов'язаних із вживанням психоактивної	несприятливих подій (отруєння, травми або захворювання), що перевищує те, що зазвичай очікується в певній місцевості або серед певної групи людей протягом певного періоду часу. Спалах може статися в обмеженій географічній області або поширитися на кілька країн			
--	--	---	--	--	--

	речовини (включаючи нову психоактивну речовину) або групи таких речовин, зокрема випадків вживання, інтоксикацій, передозувань, смертей та тяжких побічних реакцій на певній території або в групі населення; невідповідні психоактивні речовини – психоактивні речовини, щодо яких під час обігу встановлено невідповідність заявленим фізико-хімічним властивостям, походженню та/або найменуванню, у тому числі нові психоактивні речовини. Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», «Про лікарські засоби» від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР, «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про систему громадського здоров'я» та інших нормативно-правових актах.				
5.	3. Система раннього оповіщення функціонує з метою раннього виявлення та реагування на події, що становлять загрозу для життя і здоров'я населення, пов'язані з появою нових психоактивних речовин, ризиками, пов'язаними із вживанням психоактивних речовин, а також із використанням лікарських засобів не за медичним призначенням або їх зловживанням, що можуть негативно впливати на наркотичну ситуацію в Україні, з	<i>Преамбула Регламенту (ЄС) 2023/1322 (14)</i> З метою підтримки ефективних дій Союзу у сфері наркотиків та сприяння роботі Агентства національні координаційні центри повинні, серед іншого, взяти на себе координуючу роль у діяльності, пов'язаної із забезпеченням узгодженого збору та моніторингу даних, пов'язаних з наркотиками, спілкуванням з Агентством та сприянням прийняття рішень на основі доказів, забезпечення міжсекторального	Відповідає		Відповідає

	метою запобігання шкоді життю і здоров'ю особи, груп осіб та населення в цілому.	та всебічного національного погляду на ситуацію з наркотиками, включаючи будь-яку відповідну інформацію про нові тенденції та виклики, а також сприяння створенню відповідних показників. Крім того, відповідно до національної компетенції, національні координаційні центри відіграють ключову роль у сприянні та підтримці прийняття рішень на основі доказів, підтримці систем співпраці, оцінці інформаційних потреб відповідних зацікавлених сторін та складанні актуальної інвентаризації національних джерел інформації про наркотики. (19) Нові психоактивні речовини, які становлять ризики для громадського здоров'я та соціальних ризиків у всьому Союзі, повинні бути адекватно розглянуті. Тому необхідно контролювати нові психоактивні речовини і, щоб забезпечити швидке реагування, підтримувати систему раннього оповіщення, створену відповідно до Регламенту (ЄС) №1920/2006. Положення цього Регламенту, що стосуються обміну інформацією та системи раннього оповіщення про нові психоактивні речовини, включаючи початкові звіти та оцінки ризиків щодо нових психоактивних речовин, нещодавно			
--	---	--	--	--	--

		були змінені і повинні залишатися незмінними в цьому Регламенті. (20) На основі посиленого моніторингу Агентства та досвіду, отриманого в оцінці ризику нових психоактивних речовин, Агентство має розвивати загальні можливості оцінки загроз здоров'ю та безпеці. Терміново потрібна більша здатність активно та швидко виявляти нові загрози та інформувати про розробку контрзаходів, оскільки нинішній динамічний характер феномену наркотиків означає, що пов'язані з цим проблеми можуть швидко поширюватися через кордони. (21) Оскільки небезпечні речовини та певні моделі споживання можуть завдати шкоди здоров'ю, Агентство має мати можливість видавати попередження, що доповнюють і без шкоди для відповідних національних систем оповіщення. Щоб підтримати цю функцію, Агентство має розробити європейську систему оповіщення про наркотики, яка доступна національним органам влади. Ця система повинна сприяти швидкому обміну інформацією, яка може вимагати швидких дій для захисту здоров'я, соціальних аспектів, безпеки та охорони. Агентство має, на умовах, викладених у цьому Положенні, мати можливість розробити систему			
--	--	---	--	--	--

		оповіщення, щоб зробити інформацію про виявлені ризики доступною для людей, які використовують або потенційно використовують конкретні ліки			
6.	4. Організацію взаємодії суб'єктів системи раннього оповіщення здійснює державна установа “Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України” (далі - Центр) з урахуванням процедур Європейського моніторингового центру з наркотиків та наркотичної залежності та Агентства Європейського Союзу з питань наркотиків. Організацію та забезпечення взаємодії між суб'єктами системи раннього оповіщення передбачає збір, узагальнення, аналіз та обмін інформацією, забезпечення оперативного інформування, а також методичний супровід їх діяльності. 5. Основними завданнями системи раннього оповіщення є: забезпечення виявлення та подальший моніторинг об'єктів, визначених у пункті 6 цього Порядку; своєчасний обмін інформацією між суб'єктами системи раннього оповіщення стосовно об'єктів моніторингу, визначених у пункті 6 цього Порядку; оцінка ризиків, пов'язаних з появою нових психоактивних речовин, а також змін щодо вживання відомих психоактивних речовин,	<i>Стаття 8 Регламенту (ЄС) 2023/1322</i> 1. Кожна держава-член забезпечує, щоб її національний координаційний центр та національний підрозділ Європолу своєчасно та без невинновданой затримки надають Агентству та Європолу, беручи до уваги їх відповідні мандати, наявну інформацію про нові психоактивні речовини. Ця інформація повинна бути пов'язана з виявленням та ідентифікацією, використанням та моделями вживання, виробництвом, видобутком, розповсюдженням та методами розповсюдження, торгівлею та комерційним, медичним та науковим використанням, а також потенційними та ідентифікованими ризиками, пов'язаними з цими речовинами <i>Стаття 13 Регламенту (ЄС) 2023/1322</i> 1. Агентство має створити та керувати швидкою європейською системою попередження про наркотики, що доповнює та без шкоди для відповідних національних систем раннього оповіщення. Європейська система попередження про наркотики повинна	Частково враховує		Не суперечить

	зокрема змін моделей і способів вживання, одночасного вживання з іншими психоактивними речовинами, появи нових груп споживачів та наявності небезпечних допоміжних діючих речовин, домішок, а також інших ризиків та загроз для життя і здоров'я населення, що можуть виникати у зв'язку з появою і обігом психоактивних речовин; реагування на виявлені загрози; подання інформації щодо об'єктів моніторингу до Агенції Європейського Союзу з наркотиків, що забезпечує реалізацію політики щодо впровадження системи раннього оповіщення в Європейському Союзі.	доповнювати систему раннього оповіщення, зазначену в статті 8 цього Регламенту			
7.	6. Об'єктами моніторингу системи раннього оповіщення є нові та відомі психоактивні речовини, їх хімічний склад та їх будова, фізичні, фармакологічні, токсикологічні властивості, виявлені під час проведення лабораторного аналізу, документування клінічних випадків за результатами епідеміологічного моніторингу їх вживання, а також будь-які несприятливі події та явища для життя та здоров'я, пов'язані з їх незаконним обігом. Моніторинг нових та відомих психоактивних речовин здійснюється, зокрема, щодо таких їх характеристик: наявності у їх складі нових та/або допоміжних речовин, домішок і наповнювачів;	<i>Стаття 8 Регламенту 2023/1322</i> 1. Кожна держава-член повинна забезпечити, щоб її національний координаційний центр та її національний підрозділ Європолу надавали Агентству та Європолу, враховуючи їхні відповідні повноваження, доступну інформацію про нові психоактивні речовини своєчасно та без невиправданої затримки. Ця інформація повинна стосуватися виявлення та ідентифікації, використання та моделей вживання, виробництва, видобутку, розповсюдження та методів розповсюдження, незаконного обігу, комерційного, медичного та наукового використання цих речовин, а також	Не суперечить		Не суперечить

	змін концентрації діючої речовини, що призводять до збільшення або зменшення сили її дії; появи нових комбінацій психоактивних речовин; випадків обігу психоактивних речовин із невідповідністю між заявленою та фактичною діючою речовиною, у тому числі коли під час незаконного обігу використовується інше найменування діючої речовини (випадки обігу невідповідних психоактивних речовин). Моніторингу підлягають такі явища та процеси, пов'язані з незаконним обігом нових та вже відомих психоактивних речовин: нові форми та моделі вживання психоактивних речовин або лікарських засобів, що пов'язані з високим ризиком для життя та здоров'я людини; спалахи споживання психоактивної речовини.	потенційних і виявлених ризиків, що виникають у зв'язку з ними. <i>Стаття 9 Регламенту (ЄС) 2023/1322</i> 2. Початковий звіт, зазначений у пункті 1, повинен містити: (а) попередня вказівка на характер, кількість та масштаб інцидентів, що показують проблеми зі здоров'ям та соціальні проблеми, в яких потенційно може бути задіяна нова психоактивна речовина, та моделі використання нової психоактивної речовини; (б) попередня вказівка на хімічний та фізичний опис нової психоактивної речовини та методів та прекурсорів, що використовуються для її виробництва або видобутку; (с) попередня вказівка фармакологічного та токсикологічного опису нової психоактивної речовини; (д) попередня вказівка на участь злочинних груп у виробництві або розповсюдженні нової психоактивної речовини; (е) інформація про використання людиною та ветеринарною медичною допомогою нової психоактивної речовини, в тому числі як активної речовини в лікарському засобі для використання людиною або в ветеринарному лікарському засобі;			
--	--	---	--	--	--

		(f) інформація про комерційне та промислове використання нової психоактивної речовини, ступінь такого використання та її використання в наукових дослідженнях та цілях розвитку; (g) інформація про те, чи підлягає нова психоактивна речовина будь-яким обмежувальним заходам у будь-якій державі-члені; (h) інформація про те, чи нова психоактивна речовина зараз або була на розгляді в системі Організації Об'єднаних Націй; (i) інша відповідна інформація, яка є наявною. <i>Стаття 13 Регламенту (ЄС) 2023/1322</i> 2. Національні координаційні центри, у співпраці з відповідними національними компетентними органами, негайно повідомляють Агентство про будь-яку інформацію, що стосується виникнення серйозної прямої або непрямої загрози, пов'язаної з наркотиками, для здоров'я, соціальних аспектів, безпеки або охорони, а також про будь-яку інформацію, яка може бути корисною для координації відповіді, коли їм стає відомо про таку інформацію: (a) тип та походження ризику;			
--	--	--	--	--	--

		(b) дата та місце події, пов'язаної з ризиком; (c) засоби впливу, передачі або поширення; (d) аналітичні та токсикологічні дані; (e) методи ідентифікації; (f) ризики для здоров'я; (g) соціальні ризики, ризики безпеки та охорони; (h) заходи охорони здоров'я, реалізовані або призначені для вжиття на національному рівні; (i) заходи, відмінні від заходів охорони здоров'я; (j) будь-яка інша інформація, що стосується серйозного ризику для здоров'я, про який йде мова. <i>Стаття 34 Регламенту (ЄС) 2023/1322</i> 2. З метою підтримки Агентства у виконанні його загальних та конкретних завдань, викладених відповідно у статтях 4 та 5, таким чином сприяючи скоординованим діям Союзу, кожен національний координаційний центр виконує такі завдання: (f) надавати Агентству інформацію про нові тенденції та проблеми у вживанні існуючих психоактивних речовин або нових комбінацій психоактивних речовин, які становлять потенційний			
--	--	--	--	--	--

		ризик для здоров'я, а також інформацію про можливі заходи, пов'язані зі здоров'ям			
8.	7. Джерелами інформації системи раннього оповіщення є: повідомлення від систем раннього оповіщення інших держав, Європейської агенції з наркотиків, Міжнародного комітету з контролю над наркотиками, Всесвітньої організації охорони здоров'я, Управління організації об'єднаних націй з наркотиків і злочинності; результати досліджень суб'єктів системи раннього оповіщення; інформація, отримана в результаті моніторингу наркотичної та алкогольної ситуації в Україні відповідно до Порядку проведення моніторингу наркотичної та алкогольної ситуації в Україні, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10 липня 2019 року № 689 (Офіційний вісник України, 2019 р., № 63, ст. 2195); результати криміналістичного хімічного аналізу вилучених наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; результати токсикологічного аналізу біологічних зразків осіб із гострими інтоксикаціями психоактивними речовинами або лікарськими засобами; результати судово-токсикологічного аналізу біологічних зразків у межах судово-медичних досліджень випадків смерті;	<i>Пreamбула Регламенту (ЄС) 2023/1322 (23)</i> Оскільки існує зростаюча потреба в судово-медичних та токсикологічних даних і спеціалізованій експертизі, а також потреба в кращій координації між лабораторіями в державах-членах, слід створити мережу судово-медичних та токсикологічних лабораторій, що мають досвід у галузі наркотиків та шкоди, пов'язаної з наркотиками. Ця мережа повинна забезпечити Агентству доступ до відповідної інформації, розширити можливості Агентства в цій галузі та підтримувати обмін знаннями між відповідними лабораторіями в державах-членах, без того, щоб Агентство несло високих витрат на створення та функціонування власної лабораторії. <i>Стаття 8 Регламенту (ЄС) 2023/1322</i> 2. Агентство, у співпраці з Європолом, збирає, упорядковує, аналізує та оцінює інформацію про нові психоактивні речовини. Воно своєчасно повідомляє цю інформацію національним координаторам, національним підрозділам Європолу та Комісії з метою надання їм будь-якої інформації,	Частково враховує		Не суперечить

	повідомлення про випадки гострих інтоксикацій психоактивними речовинами; дані щодо випадків спалахів вживання психоактивних речовин; інформація благодійних організацій та громадських об'єднань, зокрема, які надають послуги зменшення шкоди, та спільнот споживачів психоактивних речовин; інформація отримана в результаті моніторингу Інтернет-ресурсів; повідомлення експертів суб'єктів системи раннього оповіщення; інформаційні системи органів державної влади, дані правоохоронних органів, закладів охорони здоров'я, наукових установ, міжнародних організацій та джерела інформації, не заборонені законодавством, які можуть бути використані для виявлення появи нових психоактивних речовин або інших загроз, пов'язаних з їх обігом і вживанням.	необхідної для цілей раннього попередження. <i>Стаття 13 Регламенту (ЄС) 2023/1322</i> 3. Агентство аналізує та оцінює наявну інформацію та дані про потенційні серйозні ризики для здоров'я та доповнює їх будь-якою науковою та технічною інформацією, доступною із системи раннього попередження, зазначеної у статті 8, та інших оцінок загроз, проведених відповідно до статті 12, від інших органів, установ та агентств Союзу, а також від міжнародних організацій, зокрема Всесвітньої організації охорони здоров'я. Агентство враховує інформацію з відкритих джерел та наявну інформацію, отриману за допомогою своїх інструментів збору даних та від відповідних зацікавлених сторін, включаючи наукову спільноту та організації громадянського суспільства.			
9.	8. Суб'єктами системи раннього оповіщення є МОЗ, МВС, Національна поліція, Держмитслужба, Мін'юст, Держлікслужба, Держприкордонслужба, Державне бюро розслідувань; державна установа "Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України", підприємства, установи, організації і заклади, що належать до сфери управління	<i>Стаття 34 Регламенту (ЄС) 2023/1322</i> 2. 3 метою підтримки Агентства у виконанні його загальних та конкретних завдань, викладених відповідно у статтях 4 та 5, таким чином сприяючи скоординованим діям Союзу, кожен національний координаційний центр виконує такі завдання: ...	Враховує		Враховує

	центральної виконавчої влади, що віднесені ними до суб'єктів системи раннього оповіщення, а також за згодою - СБУ, громадські об'єднання, які надають послуги із зменшення шкоди споживання психоактивних речовин.	(б) збирати відповідні національні дані та інформацію у сферах, що охоплюються статтею 4, відповідно до національного пакету звітності, зазначеного у статті 6(2), та передавати їх Агентству; при цьому національний координаційний центр об'єднує досвід різних секторів, зокрема охорони здоров'я, юстиції та правоохоронної діяльності, та, де це доречно, співпрацює з експертами та національними організаціями, науковою спільнотою, організаціями громадянського суспільства та іншими відповідними зацікавленими сторонами, що діють у сфері політики щодо наркотиків. 4. Національні координаційні центри встановлюють та підтримують необхідну співпрацю з відповідними національними та регіональними органами, установами, агентствами та організаціями для збору інформації, необхідної їм для виконання своїх завдань відповідно до пункту 2.			
10.	9. Суб'єкти системи раннього оповіщення: протягом трьох місяців з дня набрання чинності цієї постанови визначають та надають Центру перелік підприємств, установ, організацій і закладів, що належать до сфери їх управління, які беруть участь у	<i>Преамбула Регламенту (ЄС) 2023/1322 (14)</i> З метою підтримки ефективних дій Союзу у сфері наркотиків та сприяння роботі Агентства, національні координатори повинні, серед іншого, брати на себе координуючу роль у діяльності, пов'язаній із забезпеченням	Враховує		Не суперечить

	ідентифікації, встановленні та моніторингу психоактивних речовин, зокрема нових, для забезпечення функціонування системи раннього оповіщення; у разі внесення змін до зазначеного переліку, інформують про це Центр протягом десяти робочих днів з дня настання таких змін; здійснюють обмін інформацією між суб'єктами системи раннього оповіщення та надають Центру інформацію необхідну для проведення оцінки ризиків, відповідно до узгодженого механізму обміну інформацією між суб'єктами системи раннього оповіщення; забезпечують участь в зустрічах суб'єктів системи раннього оповіщення та інших міжвідомчих заходах; за необхідності надають Центру пропозиції щодо вдосконалення функціонування системи раннього оповіщення; здійснюють обмін інформацією між суб'єктами системи раннього оповіщення, а також інформування міжнародних партнерів та відповідних міжнародних організацій; інформують загальне населення та окремі його групи про ризики щодо виявлених загроз; в межах компетенції проведуть дослідження, пов'язані з незаконним обігом	узгодженого збору та моніторингу даних про наркотики, комунікацією з Агентством та сприянням прийняттю рішень на основі доказів, забезпеченням міжгалузевого та комплексного національного погляду на ситуацію з наркотиками, включаючи будь-яку відповідну інформацію про нові тенденції та виклики, а також сприянням встановленню відповідних показників. Крім того, відповідно до національної компетенції, національні координатори відіграють ключову роль у сприянні та підтримці прийняття рішень на основі доказів, підтримці систем співпраці, оцінці інформаційних потреб відповідних зацікавлених сторін та складанні актуального переліку національних джерел інформації про наркотики. <i>Стаття 34 Регламенту (ЄС) 2023/1322</i> 4. Національні координаційні центри встановлюють та підтримують необхідну співпрацю з відповідними національними та регіональними органами, установами, агентствами та організаціями для збору інформації, необхідної їм для виконання своїх завдань відповідно до пункту 2			
--	---	--	--	--	--

	психоактивних речовин та наслідками від їх поширення; розробляють та впроваджують нові підходи щодо профілактики та зменшення шкоди споживання психоактивних речовин; надають пропозиції щодо внесення змін до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (Офіційний вісник України, 2000 р., № 19, ст. 789) та щодо удосконалення законодавства стосовно попередження незаконного обігу наркотичних засобів.				
11.	10. МОЗ: визначає як суб'єктів системи раннього оповіщення спеціалізовані установи судово-медичних експертиз, що відповідальні за збір та передачу інформації про випадки смертельних отруєнь внаслідок вживання психоактивних речовин; визначає як суб'єктів системи раннього оповіщення заклади охорони здоров'я, що є складовою системи епідеміологічного нагляду та реагування на надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров'я, що відповідальні за збір та аналіз даних на рівні відповідного регіону інформації щодо моделей вживання психоактивних речовин, включаючи динаміку вживання поширених у	<i>Пreamбула Регламенту (ЄС) 2023/1322 (23)</i> Оскільки зростає потреба в криміналістичних та токсикологічних даних та спеціалізованій експертизі, що відповідає необхідності кращої координації між лабораторіями в державах-членах, слід створити мережу криміналістичних та токсикологічних лабораторій, обізнаних у галузі наркотиків та шкоди, пов'язаної з наркотиками. Ця мережа повинна дозволити Агентству мати доступ до відповідної інформації, збільшити потенціал Агентства в цій галузі та підтримувати обмін знаннями між відповідними лабораторіями в державах-	Частково враховує		Не суперечить

	регіоні психоактивних речовин, тенденцій у вживанні та поширенні відомих для регіонального ринку психоактивних речовин, загрози, несприятливі події, які могли виникнути внаслідок вживання психоактивних речовин, нові групи споживачів, особливостей регіональної ситуації щодо обігу та вживання психоактивних речовин; затверджує як суб'єктів системи раннього оповіщення за поданням структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, заклади охорони здоров'я, які надають екстрену (невідкладну), спеціалізовану медичну допомогу, зокрема, за психіатричну/наркологічну, що відповідальні за збір та передачу інформації про випадки гострих інтоксикацій, отруєнь, передозувань та інших станів, пов'язаних із вживанням психоактивних речовин; посилює заходи скринінгу, діагностики та лікування осіб з психічними та поведінковими розладами вживання психоактивних речовин.	членах, без високих витрат Агентства на створення та управління власною лабораторією. (24) Мережа судово-медичних та токсикологічних лабораторій повинна бути репрезентативною для держав-членів, тому що кожний з них має бути дозволено призначати до трьох лабораторій до мережі, що охоплюють токсикологічну та судово-медичну експертизу. Для того, щоб забезпечити максимально широке охоплення, експертам інших лабораторій, що мають відношення до роботи Агентства, у тому числі з Європейської мережі митних лабораторій, також слід надати можливість брати участь у мережі. Така співпраця дозволить всім залученим лабораторіям вчитися один в одного в різних сферах, підтримувати обмін інформацією між відповідними лабораторіями та знижувати витрати для окремих лабораторій			
12.	11. Центр: надає постійно, а у разі виявлення нових психоактивних речовин — невідкладно інформацію щодо об'єктів моніторингу, отриману в процесі функціонування системи раннього оповіщення, до Агенції Європейського Союзу з наркотиків,	<i>Пreamбула Регламенту (ЄС) 2023/1322</i> (12) Національні координаційні центри є ключовими суб'єктами системи моніторингу та звітності Європейського Союзу у сфері наркотиків. Вони здійснюють збір інформації та формують порівнянні і науково обґрунтовані дані	Відповідає		Не суперечить

	Міжнародного комітету ООН з наркотиків, Всесвітньої організації охорони здоров'я, Управління ООН з наркотиків і злочинності; на постійній основі здійснює оорганізацію та забезпечення взаємодії між суб'єктами системи раннього оповіщення; забезпечує збір, узагальнення, аналіз і оцінку інформації, що була надана суб'єктами системи раннього оповіщення; оприлюднює інформацію про об'єкти моніторингу системи раннього оповіщення на веб-ресурсах Центру; організовує та проводить зустрічі суб'єктів системи раннього оповіщення та інших заінтересованих сторін з метою оцінки виявлених загроз та обміну інформацією; інформує суб'єктів системи раннього оповіщення про виявлені загрози для життя і здоров'я населення або окремих його груп, пов'язані з об'єктами моніторингу, визначеними у пункті 6 цього Порядку; інформує суб'єктів системи раннього оповіщення, на постійній основі, а у разі виявлення нових психоактивних речовин — невідкладно, щодо загроз, виявлених на основі інформації, що отримана від систем раннього оповіщення інших країн, Агенції Європейського Союзу з наркотиків, Міжнародного комітету ООН з наркотиків, Всесвітньої організації охорони здоров'я, Управління ООН з наркотиків і злочинності;	щодо національної ситуації у сфері наркотиків, які використовуються для моніторингу ситуації на рівні Союзу. Національні координаційні центри також відіграють ключову роль у процесі вдосконалення методологій та інструментів збору даних, а також у розробленні відповідних керівних принципів щодо їх застосування. Крім того, національні координаційні центри беруть участь у системі раннього оповіщення та забезпечують інформування про нові тенденції у вживанні існуючих психоактивних речовин. У зв'язку з цим необхідним є забезпечення взаємодії між Агентством та національними координаційними центрами, що має взаємопідсилювальний характер. Вимоги Агентства до даних повинні бути відображені у діяльності національних координаційних центрів. Національні координаційні центри повинні бути уповноважені в державах-членах отримувати всі необхідні дані від різних національних органів влади. Водночас, без запровадження заходів гармонізації та з урахуванням того, що рішення щодо управління, структури та основних завдань національних координаційних центрів належать до компетенції держав-членів відповідно до			
--	--	--	--	--	--

	координує здійснення суб'єктами системи раннього оповіщення заходів з реагування на виявлені ризики і загрози для життя і здоров'я населення; координує та проводить дослідження за напрямом поширеності, основних характеристик щодо вживання відомих та нових психоактивних речовин, а також наслідків їх споживання; здійснює аналіз тенденції наркотичної ситуації в Україні, зокрема випадки використання лікарських засобів без призначення лікаря, а також аналіз підходів до профілактики, зменшення шкоди, скринінгу, діагностики споживання психоактивних речовин; розробляє та надсилає до МОЗ пропозиції щодо внесення змін до нормативно-правових актів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, функціонування системи раннього оповіщення, а також зменшення шкоди, діагностики та лікування осіб із психічними та поведінковими розладами внаслідок їх вживання.	установчих договорів, мандат Агентства має забезпечувати максимально можливе впорядкування збору даних у державах-членах з метою уникнення подвійної звітності та дублювання зусиль. (14) З метою підтримки ефективних дій Союзу у сфері наркотиків та сприяння роботі Агентства, національні координатори повинні, серед іншого, брати на себе координуючу роль у діяльності, пов'язаній із забезпеченням узгодженого збору та моніторингу даних про наркотики, комунікацією з Агентством та сприянням прийняттю рішень на основі доказів, забезпеченням міжгалузевого та комплексного національного погляду на ситуацію з наркотиками, включаючи будь-яку відповідну інформацію про нові тенденції та виклики, а також сприянням встановленню відповідних показників. Крім того, відповідно до національної компетенції, національні координатори відіграють ключову роль у сприянні та підтримці прийняття рішень на основі доказів, підтримці систем співпраці, оцінці інформаційних потреб відповідних зацікавлених сторін та складанні актуальног переліку національних джерел інформації про наркотики.			
--	--	--	--	--	--

		<i>Стаття 13 Регламенту (ЄС) 2023/1322</i> 2. Національні координаційні центри у взаємодії з відповідними національними компетентними органами невідкладно інформують Агентство про будь-яку інформацію щодо появи серйозної прямої або опосередкованої загрози, пов'язаної з наркотиками, для здоров'я, соціальної сфери, безпеки чи правопорядку, а також про будь-яку інформацію, що може бути корисною для координації реагування, щойно така інформація стає їм відома, зокрема щодо: (a) типу та походження загрози; (b) дати і місця події; (c) шляхів впливу, передачі або поширення; (d) аналітичних і токсикологічних даних; (e) методів ідентифікації; (f) ризиків для здоров'я; (g) соціальних ризиків, ризиків для безпеки та правопорядку; (h) заходів у сфері охорони здоров'я, що застосовані або плануються на національному рівні; (i) інших заходів, крім заходів у сфері охорони здоров'я; (j) будь-якої іншої інформації, що має значення для оцінки відповідної загрози. 3. Агентство здійснює аналіз та оцінку наявної інформації і даних щодо потенційних серйозних ризиків для			
--	--	---	--	--	--

		здоров'я, доповнюючи їх науковою та технічною інформацією, отриманою в межах системи раннього оповіщення, зазначеної у статті 8, а також інших оцінок загроз, проведених відповідно до статті 12, від інших органів, установ та агентств Європейського Союзу і міжнародних організацій, зокрема Всесвітньої організації охорони здоров'я. Агентство також враховує інформацію з відкритих джерел, дані, отримані за допомогою власних інструментів збору даних, а також інформацію від заінтересованих сторін, включаючи наукову спільноту та організації громадянського суспільства 5. Національні координаційні центри у співпраці з відповідними національними компетентними органами інформують Агентство про додаткову інформацію, яка є в їхньому розпорядженні, щоб Агентство забезпечувало подальший аналіз та оцінку ризиків, зазначених у пункті 2, та про вжиті заходи або заходи, вжиті після отримання повідомлень про ризику швидкого оповіщення, зазначених у пункті 4. <i>Стаття 33 Регламенту (ЄС) 2023/1322</i> 1. Кожна країна-учасниця призначає єдиний національний координаційний центр, створений за допомогою			
--	--	---	--	--	--

		відповідних національних правових або адміністративних заходів на постійній основі та з чітким мандатом. Призначення національного координаційного центру та призначення керівника національного координаційного центру, а також про будь-які зміни до цих призначень повідомляються Агентству через національного члена Правління. 2. Відповідальний національний орган забезпечує, щоб національному координатору доручено виконання завдань, викладених у статті 34(2). Голова національного координаційного центру або заступник повинен представляти національний координаційний центр у мережі Reitox. 3. Національні координаційні центри повинні бути науково незалежними та забезпечувати якість своїх даних. 4. Національні координаційні центри планують свою діяльність заздалегідь і мають адекватні бюджетні та людські ресурси, виділені національними бюджетами та співфінансуються Агентством відповідно до пункту 5 цієї статті для виконання свого мандату та виконання своїх завдань, викладених у статті 34(2), і мають достатньо обладнання та засобів для підтримки своєї повсякденної діяльності.			
--	--	---	--	--	--

		5. Основні витрати національного координаційного центру кожної держави-члена співфінансуються за рахунок гранту, наданого Агентством, за умови, що він відповідає умовам, викладеним у пунктах 1-4. Для того, щоб отримати це співфінансування, національний координаційний центр підписує грантову угоду з Агентством на щорічній основі. Рівень співфінансування пропонується Виконавчим директором, затверджується Правлінням та регулярно переглядається. Агентство може надати додаткове фінансування національним координаційним центрам на спеціальній основі для участі та реалізації конкретних проєктів. 6. Агентство оцінює національні координаційні центри відповідно до статті 35. <i>Стаття 34 Регламенту (ЄС) 2023/1322</i> 2. З метою підтримки Агентства у виконанні його загальних та конкретних завдань, викладених відповідно у статтях 4 та 5, таким чином сприяючи скоординованим діям Союзу, кожен національний координаційний центр виконує такі завдання: (b) збирати відповідні національні дані та інформацію у сферах, що			
--	--	---	--	--	--

		охоплюються статтею 4, відповідно до національного пакету звітності, зазначеного у статті 6(2), та передавати їх Агентству; при цьому національний координаційний центр об'єднує досвід різних секторів, зокрема охорони здоров'я, юстиції та правоохоронної діяльності, та, де це доречно, співпрацює з експертами та національними організаціями, науковою спільнотою, організаціями громадянського суспільства та іншими відповідними зацікавленими сторонами, що діють у сфері політики щодо наркотиків 4. Національні координаційні центри встановлюють та підтримують необхідну співпрацю з відповідними національними та регіональними органами, установами, агентствами та організаціями для збору інформації, необхідної їм для виконання своїх завдань відповідно до пункту 2			
13.	12. МВС: протягом трьох місяців з дня набрання чинності цієї постанови визначає установу, яка здійснює судово-експертну діяльність, для проведення у межах системи раннього оповіщення лабораторних досліджень зразків нових та відомих психоактивних речовин та підготовки відповідних експертних висновків; забезпечує узагальнення інформації, отриманої від територіальних органів,	<i>Стаття 34 Регламенту (ЄС) 2023/1322</i> 2. З метою підтримки Агентства у виконанні його загальних та конкретних завдань, викладених відповідно у статтях 4 та 5, таким чином сприяючи скоординованим діям Союзу, кожен національний координаційний центр виконує такі завдання: (б) збирати відповідні національні дані та інформацію у сферах, що	Частково враховує		Не суперечить

	закладів, установ і підприємств, що належать до сфери управління МВС, Національної поліції та подання до Центру інформації про нові психоактивні речовини, які раніше не були ідентифіковані в Україні, нові явища у незаконному обігу відомих психоактивних речовин, а також інші події, що можуть становити загрозу для здоров'я населення; забезпечує обмін інформацією з міжнародними організаціями та іноземними органами щодо виявлених нових психоактивних речовин та пов'язаних з ними загроз. 13. Національна поліція: протягом трьох місяців з дня набрання чинності цієї постанови визначає структурний підрозділ, відповідальний за виконання функцій в межах функціонування системи раннього оповіщення, взаємодію та обмін інформацією з Європейським поліцейським офісом про появу нових психоактивних речовин в Україні; надає постійно, а у разі виявлення нових психоактивних речовин — невідкладно, інформацію МВС щодо виявлених нових психоактивних речовин, які раніше не були ідентифіковані в Україні, нові явища у сфері незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, а також інші події, що можуть становити загрозу для здоров'я населення. 14. СБУ:	охоплюються статтею 4, відповідно до національного пакету звітності, зазначеного у статті 6(2), та передавати їх Агентству; при цьому національний координаційний центр об'єднує досвід різних секторів, зокрема охорони здоров'я, юстиції та правоохоронної діяльності, та, де це доречно, співпрацює з експертами та національними організаціями, науковою спільнотою, організаціями громадянського суспільства та іншими відповідними зацікавленими сторонами, що діють у сфері політики щодо наркотиків 4. Національні координаційні центри встановлюють та підтримують необхідну співпрацю з відповідними національними та регіональними органами, установами, агентствами та організаціями для збору інформації, необхідної їм для виконання своїх завдань відповідно до пункту 2.			
--	--	--	--	--	--

	протягом трьох місяців з дня набрання чинності цієї постанови визначає установу, що здійснює судово-експертну діяльність, для виконання функцій у межах системи раннього оповіщення щодо проведення лабораторних досліджень зразків нових та відомих психоактивних речовин та підготовки відповідних експертних висновків (далі – уповноважена установа); забезпечує узагальнення інформації, отриманої від уповноваженої установи, та її подання до Центру, раніше не ідентифікованих в Україні, нових явищ у сфері незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, а також інших подій, що можуть становити загрозу для життя і здоров'я населення. 15. Держмитслужба: протягом трьох місяців з дня набрання чинності цієї постанови визначає установу, яка здійснює експертизу та дослідження, для проведення у межах системи раннього оповіщення лабораторних досліджень зразків нових та відомих психоактивних речовин та підготовки відповідних експертних висновків; забезпечує узагальнення інформації, отриманої від установи, зазначеної в абзаці другому цього пункту, та її подання до Центру, раніше не ідентифікованих в Україні, нових явищ у сфері незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і				
--	--	--	--	--	--

	прекурсорів, а також інших подій, що можуть становити загрозу для життя і здоров'я населення. 16. Державне бюро розслідувань надає Центру інформацію про нові психоактивні речовини, які раніше не були ідентифіковані в Україні, нові явища у сфері незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, а також інші події, що можуть становити загрозу для здоров'я населення; 17. Мін'юст: протягом трьох місяців з дня набрання чинності цієї постанови визначає науково-дослідні установи судових експертиз для виконання у межах системи раннього оповіщення функцій щодо проведення лабораторних досліджень зразків нових та відомих психоактивних речовин, вилучених в установах виконання покарань, для підготовки відповідних експертних висновків; забезпечує узагальнення інформації, отриманої від установ, що належать до сфери управління Мін'юсту, та надає Центру інформацію щодо виявлених нових психоактивних речовин, які раніше не були ідентифіковані в Україні, нових явищ у сфері незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів в установах виконання покарань та слідчих ізоляторах Державної кримінально-виконавчої служби, що можуть				
--	--	--	--	--	--

	становити загрозу для споживачів, загального населення та окремих його груп. 18. Держлікслужба: забезпечує надання Центру інформації за запитом щодо об'ємів виробництва, ввезення на територію України та вивезення з території України лікарських засобів; забезпечує надання Центру інформації щодо реалізації аптечними закладами лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та лікарських засобів, що потенційно негативно впливають на тенденції наркотичної ситуації в Україні; забезпечує узагальнення та подання інформації до Центру, раніше не ідентифікованих в Україні, нових явищ у сфері незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, а також інших подій, що можуть становити загрозу для життя і здоров'я населення. 19. Держприкордонслужба надає Центру інформацію про нові психоактивні речовини, які раніше не були ідентифіковані в Україні, нові явища у сфері незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, а також інші події, що можуть становити загрозу для здоров'я населення.				
14.	20. Обмін інформацією у системі раннього оповіщення між її суб'єктами та з уповноваженими органами інших держав і		Не суперечить		Не суперечить

	міжнародними організаціями здійснюється відповідно до законодавства України, а також згідно з міжнародними договорами.				
15.	21. У разі виявлення в рамках системи раннього оповіщення загроз, пов'язаних із появою або поширенням нових психоактивних речовин чи інших загроз, пов'язаних з об'єктами моніторингу, передбаченими пунктом 6 цього Порядку, суб'єкти системи раннього оповіщення у межах своїх повноважень забезпечують підготовку та вжиття заходів реагування, спрямованих на запобігання або мінімізацію негативних наслідків для життя і здоров'я населення.	<i>Стаття 1b Рамкового рішення Ради 2004/757/ЖНА</i> Без шкоди для зобов'язань, покладених на держави-члени згідно з цим Рамковим рішенням, держави-члени можуть зберігати або запроваджувати на своїй території стосовно нових психоактивних речовин будь-які національні заходи контролю, які вони вважають доцільними. <i>Преамбула Регламенту (ЄС) 2023/1322</i> (19) Нові психоактивні речовини, які становлять ризики для громадського здоров'я та соціальних ризиків у всьому Союзі, повинні бути адекватно розглянуті. Тому необхідно контролювати нові психоактивні речовини і, щоб забезпечити швидке реагування, підтримувати систему раннього попередження, створену відповідно до Регламенту (ЄС) No 1920/2006. Положення цього Регламенту, що стосуються обміну інформацією та системи раннього попередження про нові психоактивні речовини, включаючи початкові звіти та оцінки ризиків щодо нових психоактивних речовин, нещодавно були змінені і повинні	Частково враховує		Не суперечить

		залишатися незмінними в цьому Регламенті. <i>Стаття 34 Регламенту (ЄС) 2023/1322</i> Завдання національних координаційних центрів 1. Національні координаційні центри формують зв'язок та підтримують взаємодію між країнами-учасницями та Агентством. 2. З метою підтримки Агентства у виконанні його загальних та конкретних завдань, викладених відповідно у статтях 4 та 5, таким чином сприяючи скоординованим діям Союзу, кожен національний координаційний центр виконує такі завдання: (d) підтримувати, за потреби, розробку нових джерел епідеміологічних даних для подальшого своєчасного звітування про тенденції вживання психоактивних речовин; (e) підтримувати спеціальні та цілеспрямовані заходи зі збору даних щодо нових загроз здоров'ю та безпеці; (f) надавати Агентству інформацію про нові тенденції та проблеми у вживанні існуючих психоактивних речовин або нових комбінацій психоактивних речовин, які становлять потенційний ризик для здоров'я, а також			
--	--	---	--	--	--

		інформацію про можливі заходи, пов'язані зі здоров'ям; (g) сприяти обміну інформацією про нові психоактивні речовини та системі раннього попередження про них відповідно до Розділу III; (k) щорічно подавати Агентству та іншим відповідним зацікавленим сторонам звіт про свою діяльність;			
--	--	--	--	--	--

6. Очікувані результати

Прийняття проекту акта забезпечить гармонізацію національного законодавства з правом ЄС у сфері контролю за новими психоактивними речовинами, створення правових підстав для функціонування системи раннього оповіщення про нові психоактивні речовини, уніфікацію термінології та зменшення неоднозначності правозастосування, підвищення спроможності держави своєчасно реагувати на нові ризики для громадського здоров'я.

Відповідно до вимог статті 1 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон) проект акта містить норми регуляторного характеру. Водночас, відповідно до вимог статті 3 Закону 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

7. Узагальнений висновок

Проект акта відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, узгоджується з правом ЄС (acquis ЄС) та програмними документами у цій сфері.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2026 року