

**Звіт про громадське обговорення
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»
(далі – проєкт постанови)**

1. Найменування органу виконавчої влади, який проводив обговорення:
Міністерство охорони здоров'я України.

2. Зміст питання або назва проєкту акта, що виносилися на обговорення:

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

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

3. Інформація про осіб, що взяли участь в обговоренні:

Проект постанови було розроблено та опубліковано 12 грудня 2025 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України

<https://moz.gov.ua/uk/proyekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukrayini-pro-vnesennya-zmin-do-poryadku-vidachi-dozvoliv-na-pravo-vvezennya-na-teritoriyu-ukrayini-vivezennya-z-teritoriyi-ukrayini-abo-tranzitu-cherez-teritoriyu-ukrayini>

Зауваження та пропозиції до проекту постанови від громадськості приймалися у письмовому або електронному вигляді до 27 грудня 2025 року до Міністерства охорони здоров'я України на адресу: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: moz@moz.gov.ua, a.m.shemet@moz.gov.ua

4. Інформація про пропозиції, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України за результатами обговорення.

Інформацію про пропозиції, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України у ході громадського обговорення та результати їхнього опрацювання наведено у таблиці.

№	Інформація про осіб, що взяли участь в обговоренні, суть пропозиції	Результати розгляду пропозиції	Причини врахування/неврахування
1.	АТ «Фармак»	Перевірка та узгодження відповідності документів чинному законодавству здійснюється фахівцями ДП УФІА (видача відповідного висновку) та Держлікслужби. На практиці узгодження з СБУ створює надмірний адміністративний бар'єр, який: • подовжує строки розгляду заяв, терміни видачі дозволів збільшуються до 20 днів; • не має чітко визначених критеріїв або строків погодження; • не супроводжується мотивованими рішеннями; • не ґрунтується на ризик-орієнтованому підході. Функції контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів уже охоплюються: • ліцензуванням діяльності суб'єктів;	Відхилено. Зауваження не стосуються предмету проекту змін до Порядку.

		• контролем дотримання ліцензійних умов; • митним контролем при перетині державного кордону; • післяопераційним наглядом та перевітками. Таким чином, погодження з боку СБУ дублює існуючі механізми державного контролю, не створюючи додаткової регуляторної цінності. Виключення СБУ з процедури погодження не позбавляє її інструментів реагування, а лише усуває участь у рутинних адміністративних процедурах, не притаманних органу безпеки за своєю природою. Викласти пункт 2 у такій редакції: 2. Імпорт та експорт наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюються підприємствами за умови одержання дозволу на кожну окрему операцію, який видається Держлікслужбою. 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».	
2.	АТ «Фармак»	Пункт 12 проекту Порядку викласти у такій редакції: «Для одержання дозволу на ввезення на територію України для реєстрації в МОЗ зразків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, суб'єкт господарювання подає такі документи: 1) заяву на бланку суб'єкта господарювання на ім'я голови Держлікслужби, в якій зазначаються:	Враховано. Пункт 12 Порядку викладено у такій редакції: «12. Для одержання дозволу на ввезення на територію України для реєстрації в МОЗ зразків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку

		мета, з якою здійснюється ввезення; повні назви, точні адреси, код згідно з ЄДРПОУ, номери телефонів, адреса електронної пошти, адреса офіційного веб-сайта (за наявності) підприємства-імпортера (вантажоодержувача); ... 4) засвідчені заявником відомості про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини, або прекурсору за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера)	наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, суб'єкт господарювання подає такі документи: 1) заяву на бланку суб'єкта господарювання на ім'я голови Держлікслужби, в якій зазначаються: мета, з якою здійснюється ввезення; повні назви, точні адреси, код згідно з ЄДРПОУ, номери телефонів, адреса електронної пошти, адреса офіційного веб-сайта (за наявності) підприємства-імпортера (вантажоодержувача);».
3.	АТ «Фармак»	Необхідність подавати лише специфікацію на конкретну поставку на яку буде отримано дозвіл. (зараз на вимогу Держлікслужби подаються всі специфікації які підписані до контракту т.я. вони є невід'ємною його частиною). Іноземні партнери згідно свого чинного законодавства видають лише документ під назвою «сертифікат аналізу» що відповідає документу «сертифікат якості». 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 офіційного	Не враховано. Відповідно до частини першої статті 628 Цивільного кодексу України зміст договору становлять умови (пункти), визначені на розсуд сторін і погоджені ними, та умови, які є обов'язковими відповідно до актів цивільного законодавства. При цьому Цивільний кодекс України не містить положення про те, що будь-які специфікації чи додатки до контракту автоматично є його невід'ємними частинами. Запропонована редакція передбачає подання копії специфікації або додатка саме на конкретну поставку, на яку

	веб- сайта (за наявності) експортера, імпортера та вантажоодержувача; ... 4) засвідчена керівником 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 на поставку, для якої запитується дозвіл, що підтверджує відомості про кількість рослин, включених до списку 4 таблиці I переліку, наркотичних засобів психотропних речовин, прекурсорів, що будуть вивозитися (за наявності); ... 19. Для одержання дозволу на ввезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, суб'єкт господарювання, що має право на провадження діяльності у сфері обігу зазначених речовин, подає до Держлікслужби в електронному вигляді такі документи: 1) заяву, оформлену на бланку суб'єкта господарювання, на ім'я голови Держлікслужби, в якій зазначаються: мета, з якою здійснюється ввезення; повні найменування, точні адреси, код згідно з ЄДРПОУ, номери телефонів, адреса електронної пошти, адреса офіційного веб-сайта (за наявності) імпортера (вантажоодержувача) та експортера; ... 3) засвідчену керівником..... копію контракту, згідно з яким здійснюється ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і	запитується дозвіл, що є достатнім для підтвердження відомостей щодо відповідної операції. Отже, законодавство не встановлює, що будь-які специфікації чи додатки до контракту автоматично є його невід'ємними частинами.
--	---	--

		прекурсорів та копію специфікації на поставку, для якої запитується дозвіл, що підтверджує відомості про кількість рослин, включених до списку 4 таблиці I переліку, наркотичних засобів психотропних речовин, прекурсорів, що будуть ввозитися (за наявності);	
4.	АТ «Фармак»	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 офіційного веб-сайта (за наявності) експортера, імпортера та вантажоодержувача; ... б) засвідчена керівником суб'єкта господарювання копія сертифіката якості або сертифікату аналізу серії лікарського засобу, а за його відсутності - засвідчені заявником відомості про кількісний хімічний склад наркотичного засобу, психотропної речовини, прекурсору; або засвідчені заявником відомості виробника про вміст підконтрольних речовин у коноплях для 19. Для одержання дозволу на ввезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, суб'єкт господарювання, що має право на провадження діяльності у сфері обігу зазначених речовин, подає до	Враховано. Підпункт 6 пункту 6 Порядку викладено в такій редакції: «б) засвідчена заявником (керівником або уповноваженою особою) суб'єкта господарювання копія відомостей за показниками специфікації від виробника про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини, або прекурсору, або про вміст підконтрольних речовин у коноплях для медичних цілей; або засвідчена заявником (керівником або уповноваженою особою) суб'єкта господарювання копія технічної документації від виробника про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини, або прекурсору, або про вміст підконтрольних речовин у коноплях для медичних цілей; або засвідчена заявником (керівником або уповноваженою особою) суб'єкта господарювання копія сертифіката якості (сертифікату аналізу) серії лікарського засобу.».

	Держлікслужби в електронному вигляді такі документи: 1) заяву, оформлену на бланку суб'єкта господарювання, на ім'я голови Держлікслужби, в якій зазначаються: мета, з якою здійснюється ввезення; повні найменування, точні адреси, код згідно з ЄДРПОУ, номери телефонів, адреса електронної пошти, адреса офіційного веб-сайта (за наявності) імпортера (вантажоодержувача) та експортера; ... 5) засвідчена керівником суб'єкта господарювання копія сертифіката якості або сертифікату аналізу серії лікарського засобу, а за їх відсутності - засвідчені заявником відомості виробника про кількісний хімічний склад наркотичного засобу, психотропної речовини, прекурсору;	Підпункт 5 пункту 19 Порядку викладено в такій редакції: «5) засвідчена заявником (керівником або уповноваженою особою) суб'єкта господарювання копія відомостей за показниками специфікації від виробника про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини, або прекурсору, або про вміст підконтрольних речовин у коноплях для медичних цілей; або засвідчена заявником (керівником або уповноваженою особою) суб'єкта господарювання копія технічної документації від виробника про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини, або прекурсору, або про вміст підконтрольних речовин у коноплях для медичних цілей; або засвідчена заявником (керівником або уповноваженою особою) суб'єкта господарювання копія сертифіката якості (сертифікату аналізу) серії лікарського засобу;».
--	---	--

**В.о. директора Департаменту громадського здоров'я
Міністерства охорони здоров'я України**

Ігор ПОВОРОЗНИК