

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку подання інформації, передбаченої статтею 11¹ Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку подання інформації, передбаченої статтею 11¹ Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» (далі – проєкт акта) розроблено з метою імплементації Директиви Європейського парламенту і Ради 2014/40/ЄС від 03 квітня 2014 року про наближення законів, підзаконних нормативно-правових актів, та адміністративних положень держав-членів щодо виробництва, представлення та продажу тютюнових виробів і супутніх продуктів та про скасування Директиви 2001/37/ЄС та імплементаційних рішення Комісії ЄС № 2015/2186 від 25 листопада 2015 року про встановлення формату для подання та надання інформації про тютюнові вироби та № 2016/787 від 18 травня 2016 року, що встановлює пріоритетний список добавок, що містяться в сигаретах і тютюні для самокруток, які підлягають посиленню зобов'язанням звітності.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Україна, підписавши Угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифіковану Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII “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”, серед іншого, взяла на себе зобов'язання щодо внесення змін до нормативно-правових актів та розроблення нових з метою наближення законодавства України до права Європейського Союзу.

Пунктами 1391, 1396 плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106 (далі – План заходів) визначено Міністерство охорони здоров'я України відповідальним за імплементацію Директиви Ради від 03 квітня 2014 року № 2014/40/ЄС про наближення законів, підзаконних нормативно-правових актів, та адміністративних положень держав-членів щодо виробництва, представлення та продажу тютюнових виробів і супутніх продуктів та про скасування Директиви 2001/37/ЄС (далі – Директива), зокрема щодо встановлення єдиного формату звітування про інгредієнти тютюнових виробів та викиди внаслідок вживання тютюнових виробів, інгредієнти трав'яних виробів для куріння.

На виконання Директиви 2014/40/ЄС, Верховна Рада України прийняла Закон України № 1978-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо

охорони здоров'я населення від шкідливого впливу тютюну», який доповнює новою статтею 11¹ Закон України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» (далі – Закон № 2899-IV), згідно з якою виробники та імпортери тютюнових виробів щороку подають до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, в електронному вигляді звітність про інгредієнти щодо тютюнових виробів, призначених для реалізації на митній території України, а також про викиди із зазначенням використаних методів їх вимірювання. Окрім того, виробники та імпортери трав'яних виробів подають перелік всіх інгредієнтів, що використовуються при виробництві таких виробів.

На виконання відповідних статей Директиви 2014/40/ЄС, Комісія ЄС затвердила ряд імплементаційних рішень, зокрема – Імплементаційне рішення Комісії ЄС № 2015/2186 від 25 листопада 2015 року про встановлення формату для подання та надання інформації про тютюнові вироби та Імплементаційне рішення Комісії ЄС № 2016/787 від 18 травня 2016 року, що встановлює пріоритетний список добавок, що містяться в сигаретах і тютюні для самокруток, які підлягають посиленню зобов'язанням звітності. Ці імплементаційні рішення визначають та описують уніфіковані підходи до порядку подання інформації (звітності) про інгредієнти та викиди внаслідок вживання тютюнових виробів, інгредієнти трав'яних виробів для куріння.

Проект акта розроблено відповідно до частини дванадцятої статті 11¹ Закону № 2899-IV, адже Порядок подання інформації, передбаченої цією статтею, визначається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення.

Водночас, відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції Постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90) МОЗ забезпечує формування державної політики у сферах санітарного та епідемічного благополуччя населення та розробляє проекти нормативно-правових актів з питань, що належать до його компетенції.

3. Основні положення проекту акта

Проектом акта передбачено затвердження Порядку подання інформації, передбаченої статтею 11¹ Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення».

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють:

Закони України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення», «Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв, тютюнових виробів, рідин, що використовуються в електронних сигаретах, та пального», Про

Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу;

рамкова конвенція Всесвітньої організації охорони здоров'я із боротьби проти тютюну, ратифікована Законом України від 15 березня 2006 року № 3534-IV «Про ратифікацію Рамкової конвенції Всесвітньої організації охорони здоров'я із боротьби проти тютюну»;

постанова Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і її членами, з іншої сторони».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акту не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект акта 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, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Відповідно до абзацу вісімнадцятого частини другої статті 3 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» його дія не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов'язаної з прийняттям 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 її членами – членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї, відповідно проект акта не потребує погодження з Державною регуляторною службою України.

Проект акта потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Міністерством цифрової трансформації України та здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті акта наявні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстави для дискримінації.

Проєкт акта стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правової експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання; на ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту акта матиме вплив на забезпечення захисту прав та інтересів громадян і держави щодо охорони здоров'я населення від шкоди, що завдається їхньому здоров'ю внаслідок розвитку захворювань, інвалідності, а також смертності, спричинених курінням тютюнових виробів чи іншим способом їх вживання, громадське здоров'я шляхом отримання інформації про тютюнові вироби та трав'яних виробів для куріння.

Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Виробники та імпортери тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння	Негативний (у короткостроковому періоді)	Прийняття цього акта у короткостроковому періоді негативно вплине на виробників та імпортерів тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння у зв'язку з необхідністю адаптуватися до нових вимог регулювання. У середньо- та довгостроковому періоді вплив – позитивний, у зв'язку із дією прозорих вимог щодо звітування про тютюнові вироби, трав'яні вироби для куріння, що відповідають законодавству ЄС.
Споживачі тютюнових виробів та трав'яних виробів	Позитивний	Прийняття цього акта позитивно вплине на ключовий інтерес споживачів тютюнових виробів та трав'яних виробів для куріння, а також суспільство загалом, оскільки буде забезпечено доступ до повної та

для куріння – суспільство		достовірної інформації про інгредієнти та викиди виробів, а формат подання звітності дозволить порівняти інформацію та оцінити привабливість, здатність викликати залежність і токсичність виробів, ризику для здоров'я, пов'язані зі споживанням таких виробів. У підсумку, прийняття акта матиме позитивний вплив на збереження громадського здоров'я.
---------------------------	--	---

Міністр охорони здоров'я України
_____ 2023 р.

Віктор ЛЯШКО