

ДОВІДКА

**щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці І 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»
(далі – проєкт акта)**

Проєкт акта розроблено Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

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

Проєкт постанови розроблено з метою приведення у відповідність до вимог Закону України «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 ліцензування видів господарської діяльності».

Правовідносини, які є предметом правового регулювання проєкту акта, в Європейському Союзі регулюються:

Єдиною Конвенцією Організації Об'єднаних Націй про наркотичні засоби 1961 року (далі – Конвенція ООН про наркотичні засоби);

Конвенцією Організації Об'єднаних Націй про психотропні речовини від 21 лютого 1971 року (далі – Конвенція ООН про психотропні речовини);

Конвенцією Організації Об'єднаних Націй про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин від 20 грудня 1988 року (далі – Конвенція про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів);

Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод 1950 року (далі – Європейська конвенція з прав людини);

Рекомендацією Ради 2003/488/ЄС від 18 червня 2003 року про запобігання та зменшення шкоди здоров'ю, пов'язаної із наркотичною залежністю (далі – Рекомендація 2003/488/ЄС);

Стратегією Європейського Союзу щодо наркотиків 2021-2025 роки (2021/С 102 I/01) (далі – Стратегія ЄС);

Проєкт акта за своєю метою не суперечить міжнародним конвенціям у сфері регулювання наркотичних засобів та психотропних речовин, зокрема Єдиною Конвенцією ООН про наркотичні засоби 1961 року (далі – Конвенція про наркотичні засоби), в частині, необхідності у наявності ліцензій для



торгівлі наркотичними засобами. Крім того, Сторони контролюють всіх осіб і всі підприємства, які здійснюють торгівлю наркотичними засобами або їх розподіл або займаються цією торгівлею або розподілом, контролюють за допомогою ліцензій підприємства і приміщення, в яких така торгівля або розподіл може мати місце (стаття 30).

Відповідно до статті 35 Конвенції про наркотичні засоби з належним обліком своїх конституційних, правових та адміністративних систем Сторони вживають внутрішньо державних заходів для координації превентивних та репресивних заходів проти незаконного обігу наркотичних засобів.

Згідно пункту 1 статті 12 Конвенції ООН про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин від 20.12.1988 (далі – Конвенцією ООН 1988 року) Сторони вживають заходи, які вони вважають необхідними, для запобігання впливу речовин, що 3 використовуються для незаконного виготовлення наркотичних засобів або психотропних речовин, і з цією метою співробітничать одна з одною.

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

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

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

За сферою правових відносин проект акта охоплюється:

Розділ I «Загальні принципи» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію);

Розділом III «Юстиція, свобода та безпека» Угоди про асоціацію;

Глава 6 «Заснування підприємницької діяльності, торгівля послугами та електронна торгівля» Угоди про асоціацію;

Розділ IV «Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею» Угоди про асоціацію;

Глава 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію..

Відповідно до статті 21 Угоди про асоціацію Сторони співробітничать 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 року. Таке співробітництво спрямоване на боротьбу з незаконним обігом наркотиків, зменшення обсягів постачання, торгівлі та попиту на наркотики, боротьбу з наслідками для здоров'я та соціальними наслідками наркозалежності, а також на більш ефективне запобігання відводу хімічних прекурсорів, що використовуються для нелегального виробництва наркотиків та психотропних речовин. Сторони використовують необхідні методи співробітництва для досягнення зазначених цілей, забезпечуючи збалансований та інтегрований підхід до зазначених питань.

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

Статтею 104 Угоди про асоціацію визначено, що ліцензування повинно здійснюватися на основі критеріїв, які не дають можливості компетентним органам реалізувати свої повноваження з оцінювання на власний розсуд. Критерії, зазначені у пункті 1 цієї статті, повинні: а) співвідноситися із законними цілями державної політики; б) бути чіткими і недвозначними; в) бути об'єктивними; г) встановлюватися заздалегідь; д) оприлюднюватися заздалегідь; е) бути прозорими та доступними.

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

Відповідно до статті 427 Угоди про асоціацію співробітництво, зокрема охоплює сферу попередження та контролю за неінфекційними хворобами шляхом визначення основних детермінант здоров'я та проблем в галузі охорони здоров'я, наприклад наркотичну залежність.

Статтею 428 передбачено, що Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів *acquis* ЄС. Перелік відповідних актів *acquis* ЄС визначено у Додатку ХІІ до цієї Угоди.

Проект постанови не порушує положень зазначених у Регламенті ЄС та сприяє реалізації нормативно-правових актів України у сфері обігу наркотичних засобів.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту постанови відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Інформація про відповідність положень проекту постанови відповідним положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції наведена у таблиці.

Порядковий номер	Положення проекту 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	<p>Діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів дозволяється лише в цілях і в порядку, встановлених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», а в передбачених ним випадках – у порядку, що встановлюється нормативно-правовими актами Кабінету Міністрів України та відповідних центральних органів виконавчої влади.</p> <p>Ліцензіат зобов'язаний повідомити органу ліцензування про всі зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, і подати протягом десяти днів з дня настання таких змін до органу ліцензування відповідне повідомлення, яке подається у будь-який зручний для ліцензіата спосіб (шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронному вигляді). До повідомлення додаються (крім</p>	<p>Єдина Конвенція ООН про наркотичні засоби 1961 року в частині, зокрема, необхідності у наявності ліцензій для торгівлі наркотичними засобами. Крім того, Сторони контролюють всіх осіб і всі підприємства, які здійснюють торгівлю наркотичними засобами або їх розподіл або займаються цією торгівлею або розподілом, контролюють за допомогою ліцензій підприємства і приміщення, в яких така торгівля або розподіл може мати місце (стаття 30).</p>	Відповідає	<p>Статтею 104 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони визначено, що ліцензування повинно здійснюватися на основі критеріїв, які не дають можливості компетентним органам реалізувати свої повноваження з оцінювання на власний розсуд. Критерії, зазначені у пункті 1 цієї статті, повинні: а) співвідноситися із законними цілями державної політики; б) бути чіткими і недвозначними; с)</p>	Відповідає

	<p>повідомлення щодо зміни керівника) відомості про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання та наявність персоналу із зазначенням його кваліфікаційного рівня; наявність дозволу Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення нетяжких, тяжких та особливо тяжких злочинів або кримінальних правопорушень, пов'язаних з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі тих, що вчинені за межами України (додаток 3), у яких зазначаються тільки відомості, які змінилися.</p> <p>У разі подання ліцензіатом заяви про зупинення дії ліцензії повністю або частково або заяви про припинення дії ліцензії повністю або частково до таких заяв додається копія балансу товарно-матеріальних цінностей.</p>			<p>бути об'єктивними; d) встановлюватися заздалегідь; e) оприлюднюватися заздалегідь; f) бути прозорими та доступними.</p>	
2	<p>Не допускається провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів: у жилих приміщеннях; у нежилых приміщеннях, які знаходяться в багатоквартирних жилих будинках або комплексах з метою надання пацієнтам замісної підтримуючої терапії з використанням наркотичних засобів, психотропних речовин, а також фізичних</p>	<p>Єдина Конвенція Організації Об'єднаних Націй про наркотичні засоби 1961 року стаття 35 Сторони вживають внутрішньо державних заходів для координації превентивних та репресивних заходів проти незаконного обігу</p>	Відповідає	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	Відповідає

	<p>осіб – підприємців, які провадять медичну практику за лікарською спеціальністю «наркологія».</p>	<p>наркотичних засобів.</p>		<p>Сторони співробітничать, зокрема, 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 року. Таке співробітництво спрямоване на боротьбу з незаконним обігом наркотиків, зменшення обсягів постачання, торгівлі та попиту на наркотики, боротьбу з наслідками для здоров'я та соціальними наслідками наркозалежності. Стаття 427 Угоди про асоціацію співробітництво, зокрема, щодо охоплення сфери попередження та контролю за неінфекційними</p>	
--	---	-----------------------------	--	---	--

				хворобами шляхом визначення основних детермінант здоров'я та проблем в галузі охорони здоров'я, наприклад наркотичну залежність	
--	--	--	--	--	--

5. Очікувані результати

Прийняття проекту постанови забезпечить приведенню у відповідність до вимог Закону України «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 ліцензування видів господарської діяльності».

Виконанню вимог Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» і посилення контролю за здобувачами ліцензії у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів..

6. Узагальнений висновок

Проект акта відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

Голова Держлікслужби

Роман ІСАЄНКО

« ___ » _____ 2025 р.