

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до 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»

1. Мета

Проєкт 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 постанови) розроблений 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».

Виконання вимог Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»:

приведення у відповідність зі статтею 11;

посилення контролю за здобувачами ліцензії у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

З метою виконання доручення Прем'єр-міністра України Дениса ШМИГАЛЯ від 05.08.2024 № 24522/1/1-24 щодо Указу Президента України від 26 липня 2024 № 483 «Про заходи щодо забезпечення доступності медичної і реабілітаційної допомоги, лікарських засобів та медичних виробів у сільській місцевості» статтею 1, якого передбачено, зокрема, розширення мережі аптечних закладів, що провадять діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, для покриття та забезпечення доступу пацієнтів до цієї категорії препаратів, урахуваючи збільшення паліативних, складних пацієнтів до цієї категорії препаратів, урахуваючи збільшення паліативних, складних пацієнтів, травм, пов'язаних зі збройною агресією Російської Федерації проти України.

Також у зв'язку з строковістю ліцензії, з метою забезпечення



УВ
Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
№5971-1.1/5.2/17-25 від 29.05.2025
КЕП: Ісаєнко Р. М. 29.05.2025 14:54
3FAA9288358EC0030400000064562600797CCB00

безперебійності надання медичної допомоги з використанням наркотичних засобів, психотропних речовин пропонується, що у разі якщо у ліцензіата не закінчився термін дії ліцензії, він може звернутися до органу ліцензування з новою заявою про отримання ліцензії за два місяця до закінчення терміну дії попередньої ліцензії, усунення неузгодженості між нормативно-правовими актами.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Закон України від 10.10.2024 № 4017-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру» (далі – Закон) набрав чинності 15.11.2024.

Пунктом 131 розділу I Закону внесено зміни до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» відповідно до якого Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282, приводяться у відповідність.

Статтею 1 Указу Президента України від 26 липня 2024 № 483 «Про заходи щодо забезпечення доступності медичної і реабілітаційної допомоги, лікарських засобів та медичних виробів у сільській місцевості», передбачено, зокрема, розширення мережі аптечних закладів, що провадять діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, для покриття та забезпечення доступу пацієнтів до цієї категорії препаратів, ураховуючи збільшення паліативних, складних пацієнтів до цієї категорії препаратів, ураховуючи збільшення паліативних, складних пацієнтів, травм, пов'язаних зі збройною агресією Російської Федерації проти України.

Приводяться у відповідність зі статтею 11 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» технологічні вимоги Ліцензійних умов.

З метою забезпечення безперебійності надання медичної допомоги з використанням наркотичних засобів, психотропних речовин, у разі, якщо у ліцензіата не закінчився термін дії ліцензії, він може звернутися до органу ліцензування з новою заявою про отримання ліцензії за два місяця до закінчення терміну дії попередньої ліцензії.

Зміни у Ліцензійні умови обумовлені усуненням неузгодженості між нормами Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей, та контролю за їх обігом, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 № 589, та Ліцензійними умовами.

Під час лікування людей із психічними та поведінковими розладами

внаслідок уживання опіоїдів використовують препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів - метадон та бупренорфін. В Україні для підтримки наркозалежних людей запроваджена спеціальна програма замісної підтримувальної терапії. Саме такий захід покликаний на запобігання поширенню ВІЛ та гепатитів, а також зменшення шкоди, пов'язаної з вживанням психоактивних речовин, особливо ін'єкційних наркотиків. Крім того, до МОЗ та Держлікслужби протягом багатьох років надходять чисельні звернення від громадян, правоохоронних органів, територіальних громад, громадських організацій про розміщення ліцензіатів в багатоквартирних жилих будинках або комплексах з метою надання пацієнтам замісної підтримуючої терапії з використанням наркотичних засобів, що створюють відповідний для них дискомфорт їхнього перебування.

Таким чином, розроблений проєкт постанови дозволить визначити однозначні та прозорі вимоги до провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та спростить інструменти впливу під час проведення заходів державного нагляду (контролю).

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни 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, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 282.

4. Правові аспекти

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

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України від 10.10.2024 № 4017-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру»;

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

постанова Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 р. № 282 «Деякі питання ліцензування 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»;

постанова Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей, та контролю за їх обігом»;

Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного бюджету.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудої сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт акта не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не

створюють підстав для дискримінації.

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

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (Aquis EC).

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта матиме вплив на ринкове середовище та права та інтереси суб'єктів господарювання, які мають намір здійснювати господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на територію України; не впливатиме на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Встановлення чітких вимог до ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Розширення мережі аптечних закладів це збільшення кількості робочих місць, підвищення конкурентноздатності та інвестиційної привабливості.
Громадяни України	Позитивний	Забезпечення розширення доступу пацієнтів до препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів урахуваючи збільшення паліативних, складних пацієнтів. Заборона проведення програми ЗПТ у жилих приміщеннях; у нежилых приміщеннях, які знаходяться в багатоквартирних жилих будинках або комплексах.
Держава	Позитивний	Забезпечення організації виконання вимог Закону. Розширення мережі аптечних закладів, що

		провадять діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Встановлення чітких вимог до ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
--	--	---

Голова Держлікслужби

Роман ІСАЄНКО

«__»_____2025 р.