

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Правил виробництва, виготовлення наркотичних
засобів та психотропних речовин»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою виконання вимог статті 17 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», якою встановлено, що виробництво, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, здійснюються відповідно до Правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики здійснення господарської діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблений відповідно до статті 17 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

На даний час відсутній нормативно-правовий акт, яким можуть керуватися суб'єкти господарювання при здійсненні господарської діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин, оскільки Інструкція про порядок придбання сировини, що містить наркотичні і психотропні речовини, прекурсорів, виробництва наркотичних і психотропних засобів, здійснення їх обліку, зберігання, перевезення, пересилання і збуту, що затверджена наказом Комітету медичної та мікробіологічної промисловості України від 02 квітня 1999 року № 41, була скасована розпорядженням Кабінету Міністрів України від 23 вересня 2020 року № 1143-р.

Таким чином, прийняття проєкту наказу врегулює питання провадження діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити Правила виробництва виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: закони України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними», «Про ліцензування видів господарської діяльності», Порядок провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом, затверджений постановою Кабінету Міністрів

України від 03 червня 2009 року № 589, Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з культивування рослин, 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, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджету.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребував на публічних консультацій з громадськістю з 03 червня 2021 року по 03 липня 2021 року. За результатами публічних консультацій були надані пропозиції та зауваження, які були враховані частково.

Проєкт наказу 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.

Проєкт наказу не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті наказу відсутні 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.

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

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

8. Прогноз результатів

Проект наказу не впливає на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави.

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад.

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на 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, та інші суспільні відносини.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин	Позитивний	Реалізація акта встановить вичерпний перелік вимог для здійснення діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин. Належний контроль за виробництвом, виготовленням наркотичних засобів та психотропних речовин направлений на попередження порушень вимог законодавства з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що можуть призвести до витоку таких засобів і речовин до незаконного обігу.

Громадяни	Позитивний	Реалізація акта дасть змогу покращити доступ до наркотичних (психотропних) лікарських засобів. Забезпечення належного контролю за виробництвом, виготовленням наркотичних засобів та психотропних речовин для зменшення обсягу не медичного вживання та незаконного розповсюдження наркотиків на території України.
-----------	------------	---

**Перший заступник Міністра
охорони здоров'я України**

Олександр КОМАРІДА

«_____» _____ 2021 р.