

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження груп наборів комбінованого медичного попередження, що складаються з 14 варіантів тексту та ілюстрацій, технічних вимог до його макету, дизайну та форми, а також порядку їх нанесення виробниками тютюнових виробів для куріння»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження груп наборів комбінованого медичного попередження, що складаються з 14 варіантів тексту та ілюстрацій, технічних вимог до його макету, дизайну та форми, а також порядку їх нанесення виробниками тютюнових виробів для куріння» (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 (далі – Директива).

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.

Пунктом 1390 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 в частині посилення вимог до маркування упаковки тютюнових виробів та трав'яних сумішей для куріння та електронних сигарет, що охоплює питання наближення законодавства держав-членів щодо текстів та ілюстрацій комбінованого медичного попередження, технічних вимог до його макету, дизайну, форми, порядку їх нанесення та трьох груп наборів комбінованого медичного попередження.

Зокрема, Директива мала на меті скоротити споживання тютюну на 2%. За даними дослідження «Ставлення європейців до тютюну та електронних сигарет»

(Eurobarometer, лютий 2021) поширеність куріння у віковій категорії 15+ знизилася з 26% у 2014 році до 23% у 2020. Рівень куріння серед молоді впав до 20% у 2020 році, тоді як у 2014 році цей показник становив 25%, а в 2017 – 29%, що підтверджує ефективність заходів, впроваджених Директивою з 2016 року.

Більша частина вимог, встановлених Директивою, врегульована Законом України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення», із змінами внесеними Законом України від 16 грудня 2021 року № 1978-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо охорони здоров'я населення від шкідливого впливу тютюну» (далі – Закон №2899-IV).

Проект акта розроблено відповідно статті 12 Закону України № 2899-IV, згідно з якою на кожній одиничній пачці та зовнішньому упакуванні тютюнових виробів для куріння зазначаються загальне попередження та комбіноване медичне попередження, що супроводжується відповідною кольоровою ілюстрацією, а також інформаційне повідомлення. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, затверджує тексти та ілюстрації комбінованого медичного попередження, технічні вимоги до його макету, дизайну та форми, порядок їх нанесення виробниками тютюнових виробів для куріння, а також три групи наборів комбінованого медичного попередження, що складаються з 14 варіантів тексту та ілюстрацій і змінюються щорічно та на виконання пункту 1390 Плану заходів.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ), щороку понад 8 млн людей в усьому світі помирають через хвороби, спричинені вживанням тютюну, а в Україні куріння забирає в середньому 85000 життів. За розрахунками експертів Американського ракового товариства, щорічні економічні втрати складають 3,2 % ВВП України, що становить близько 180 млрд грн станом на 2021 рік унаслідок ранньої втрати працездатності курцями, соціальними виплатами та лікуванням хвороб, викликаних курінням. Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою ринкових механізмів, оскільки суб'єкти підприємницької діяльності (виробники, імпортери та продавці тютюнових виробів) не зацікавлені у заходах зі збереження громадського здоров'я, оскільки такі заходи мають наслідком зниження поширеності вживання тютюну та зменшення прибутку відповідних суб'єктів підприємницької діяльності.

3. Основні положення проекту акта

Проектом акта передбачено затвердити групи наборів комбінованого медичного попередження, що складаються з 14 варіантів тексту та ілюстрацій, технічні вимоги до його макету, дизайну та форми, а також порядок їх нанесення виробниками тютюнових виробів для куріння.

4. Правові аспекти

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

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 їхніми державами-членами, з іншої сторони».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття та реалізація проекту акта не потребує додаткового 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 їхніми державами – членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї, відповідно проєкт акта не потребує погодження з Державною регуляторною службою України.

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

7. Оцінка відповідності

У проєкті 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 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.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова 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; 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 підвищення рівня поінформованості споживачів про наслідки вживання тютюнових виробів.

Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Виробники та імпортери тютюнових виробів	Негативний	Ключовим інтересом виробників та імпортерів тютюнових виробів є збільшення кількості курців та, відповідно, збільшення прибутку від продажу тютюнових виробів. Прийняття цього проєкта акта негативно вплине на ключовий інтерес у зв'язку з необхідністю адаптуватися до нових вимог регулювання.
Споживачі тютюнових виробів	Позитивний	Ключовим інтересом споживачів тютюнових виробів є поінформованість про наслідки вживання тютюнових виробів. Прийняття цього проєкта акта позитивно вплине на ключовий інтерес, оскільки оновлені ілюстрації, текстові попередження та інформаційні повідомлення містять достовірну, актуальну та наочну інформацію про негативні наслідки вживання тютюнових виробів, а також знижують можливість введення споживачів в оману щодо наявності будь-яких позитивних наслідків вживання тютюнових виробів.
Пасивні курці (суспільство)	Позитивний	Ключовим інтересом пасивних курців є зменшення кількості курців, що матиме наслідком зменшення мимовільного вдихання вторинного тютюнового диму пасивними курцями та збереження громадського здоров'я. Внаслідок прийняття акта у довгостроковій перспективі очікується зменшення кількості курців, що позитивно вплине на інтерес пасивних курців щодо захисту власного здоров'я, а також матиме позитивний вплив на збереження громадського здоров'я.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 20 р.