

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Переліку шкідливих для здоров'я людини речовин, що входять до складу тютюнових виробів та виділяються з тютюновим димом під час їх куріння»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Переліку шкідливих для здоров'я людини речовин, що входять до складу тютюнових виробів та виділяються з тютюновим димом під час їх куріння» (далі – проєкт акта) розроблено з метою оновлення Переліку шкідливих для здоров'я людини речовин, що входять до складу тютюнових виробів та виділяються з тютюновим димом під час їх куріння (далі – Перелік) з урахуванням останніх наукових досліджень і міжнародних рекомендацій щодо шкідливих речовин у тютюнових виробах.

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.

Планом 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) Міністерство охорони здоров'я України визначено відповідальним за імплементацію 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).

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» (далі – Закон).

Законом передбачено, що центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я визначає в установленому порядку з урахуванням норм міжнародного права переліки шкідливих для здоров'я людини речовин та інгредієнтів тютюнових виробів, що входять до складу тютюнових виробів та виділяються з тютюновим димом під час їх куріння.

У зв'язку з цим Перелік потребує оновлення відповідно до даних Дослідницької групи Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ) з питань регулювання виробництва тютюнових виробів, опублікованих у 2015 році та рекомендованих у Доповіді ВООЗ для 6-го засідання конференції за участі Сторін Рамкової конвенції ВООЗ із боротьби проти тютюну під назвою «Поточна діяльність стосовно статей 9 і 10 РКБТ ВООЗ» (FCTC/COP/6/14), а також даних, відповідно до звіту ВООЗ представлених на дев'ятому засіданні в грудні 2017 року.

Основними інформаційними джерелами при складанні опису речовин, що увійшли до Переліку є Державний реєстр небезпечних факторів та інформаційні бази Канадського центру гігієни та безпеки праці, а також дані ВООЗ.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується викласти в новій редакції Перелік шкідливих для здоров'я людини речовин, що входять до складу тютюнових виробів та виділяються з тютюновим димом під час їх 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»;

рамкова конвенція Всесвітньої організації охорони здоров'я із боротьби проти тютюну ратифікована Законом України “Про ратифікацію Рамкової конвенції Всесвітньої організації охорони здоров'я із боротьби проти тютюну”.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта 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.

Проект акта потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Державною регуляторною службою 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 проекті 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.

Проект 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 проекту 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 проекту 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 шкідливі для здоров'я людини речовини, що входять до складу тютюнових виробів та виділяються з тютюновим димом під час їх куріння.

Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Споживачі тютюнових виробів	Позитивний	Ключовим інтересом споживачів тютюнових виробів є поінформованість про вміст тютюнових виробів та негативні наслідки їх вживання. Прийняття цього акта позитивно вплине на ключовий інтерес, оскільки перелік шкідливих речовин містить достовірну, актуальну та підтверджену дослідженнями інформацію про негативні наслідки для здоров'я людини щодо кожного окремого інгредієнта.
Особи, які не вживають тютюнові вироби	Позитивний	Ключовим інтересом осіб, які не вживають тютюнові вироби є поінформованість про вміст тютюнових виробів та негативні наслідки їх вживання з метою запобігання початку куріння. Прийняття цього акта позитивно вплине на ключовий інтерес, оскільки перелік шкідливих речовин містить достовірну, актуальну та підтверджену дослідженнями інформацію про негативні наслідки для здоров'я людини щодо кожного окремого інгредієнта.

Лікарі	Позитивний	Ключовим інтересом лікарів є достовірна та офіційна затверджена інформацію про шкоду тютюну для інформування пацієнтів та мотиваційного консультування з відмови від куріння.
--------	------------	---

Міністр охорони здоров'я України
_____ 2023 р.

Віктор ЛЯШКО