



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до рішення про відмову в погодженні проекту регуляторного акта від 18.03.2022 № 116 надсилає доопрацьований проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності» та просить погодити його в найкоротші терміни.

Додаток: 72 арк.

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА



Олег Піваров 050 235-77-70



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-02/11060/2-22 від 16.05.2022
КЕП Комаріда Олександр Олегович
58E2D9E7F900307B04000006FD82B0024D39500

Міністерство охорони здоров'я України

24-02/11060/2-22 від 16.05.2022



ПРОЄКТ
вноситься Кабінетом Міністрів
України

Д.А. Шмигаль
« » 2022р.



ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності

Верховна Рада України постановляє:

I. Внести зміни до таких законів України:

1. Пункт «д» частини першої статті 6 Основ законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України, 1993, № 4, ст. 19) викласти в такій редакції:

«д) кваліфіковану медичну та реабілітаційну допомогу, включаючи вільний вибір лікаря та фахівця з реабілітації, вибір методів лікування та реабілітації відповідно до рекомендацій лікаря та фахівця з реабілітації, вибір закладу охорони здоров'я, а також доступ до необхідних лікарських засобів;».

2. У Законі України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (Відомості Верховної Ради України, 1995, № 10, ст. 60):

1) у статті 1:

доповнити з урахуванням алфавітного порядку термінами такого змісту:

«Канабіс – цілі або різного ступеня подрібнення частини рослини роду коноплі або їх суміш (за винятком власне дозрілого насіння), в складі яких міститься тетрагідроканабінол.



Рослина канабіс – будь-яка рослина роду коноплі (*Cannabis*).

Смола канабісу – відділена смола, неочищена чи очищена, отримана з рослини роду коноплі (*Cannabis*)».

2) у статті 2:

абзац третьої частини першої викласти в такій редакції:

«таблиця II містить наркотичні засоби, психотропні речовини і рослини, включені до списків № 1 і № 2, обіг яких на території України обмежено та стосовно яких встановлюються заходи контролю.»;

частину третю доповнити абзацами такого змісту:

«Відсоток вмісту концентрації тетрагідроканабінолу у сухій масі у сортах рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу;

для цілей цієї статті визначення вмісту тетрагідроканабінолу у рослинах роду коноплі (*Cannabis*) здійснюється шляхом проведення лабораторних випробувань, які проводять підприємства, установи та організації, що належать до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, або державні спеціалізовані експертні установи в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.»;

3) частину сьому статті 8 доповнити абзацом такого змісту:

«У ліцензіях на здійснення діяльності з культивування сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей зазначається перелік сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*), які дозволяється культивувати, характеристики, площі і адреси (географічні координати) об'єктів та приміщень, на (в) яких дозволяється здійснювати таку діяльність відповідно до вимог цього Закону.»;

4) статтю 11 викласти в такій редакції:

«Стаття 11. Дозвіл на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Дозвіл на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі – дозвіл), видається суб'єкту господарювання Національною поліцією на безоплатній основі на строк дії ліцензії.



Дозвіл на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, видається на підставі результатів перевірки відповідності цих об'єктів і приміщень встановленим Міністерством внутрішніх справ України вимогам.

Дозвіл видається за результатами перевірки відповідності вимогам до об'єктів і приміщень, встановлених Міністерством внутрішніх справ України, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, культивування сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей, проведеної на підставі поданих суб'єктом господарювання заяви та засвідчених в установленому порядку копій таких документів:

документи, що підтверджують право власності або користування суб'єкта господарювання на об'єкти і приміщення, призначені для культивування сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей та здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і отриманих із сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей;

план-схема об'єктів, приміщень або їх комплексу, на території яких планується здійснювати діяльність з культивування сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей, що містить інформацію про відповідні земельні ділянки та приміщення, із зазначенням їх типів, меж, географічних координат, місць проходження на територію комплексу чи окремих об'єктів та приміщень.

Рішення про відмову у видачі дозволу на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, може бути оскаржено в установленому законом порядку.

Рішення про видачу чи відмову у видачі дозволу приймається Національною поліцією протягом десяти робочих днів з дня подання суб'єктом господарювання зазначених у частині другій цієї статті документів.

Дозвіл на використання об'єктів і приміщень, що належать Національній поліції, центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну митну політику, Службі безпеки України, для зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, вилучених цими органами з незаконного обігу, не потрібний.

5) статтю 12 доповнити частинами такого змісту:

«Обіг сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей, продуктів їх переробки та вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів допускається у науковій та науково-технічній діяльності, а



також у медичній практиці відповідно до статей 15, 17, 19, 20, 21, 22, 24, 25-27 цього Закону за умови забезпечення контролю та простежуваності на всіх етапах такого обігу.

Простежуваність обігу сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей, продуктів їх переробки чи вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів забезпечується шляхом:

маркування кожної партії та одиниці фасованої продукції унікальним штрих-кодом;

ведення електронного реєстру обліку переміщення сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей чи вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

забезпечення відпуску особам лікарських засобів, виготовлених із сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей, виключно за призначенням лікаря відповідно до медичних показань за електронним рецептом, виданим у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу порядку.»;

б) статтю 15 викласти в такій редакції:

«Стаття 15. Діяльність з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку, на території України забороняється, за винятком діяльності з культивування та (або) використання рослин, включених до списку № 3 таблиці I Переліку, що містять малі кількості наркотичних речовин, з додержанням умов, зазначених у частинах другій, третій та четвертій цієї статті, та діяльності з культивування сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних, промислових цілей, в науковій та науково-технічній діяльності, а саме діяльності з культивування та (або) використання сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*).

Діяльність з культивування та (або) використання рослин, включених до списку № 3 таблиці I Переліку, що містять малі кількості наркотичних речовин для промислових цілей, визначених ліцензією, може здійснюватися юридичними особами всіх форм власності за наявності в них відповідної ліцензії в межах визначених Кабінетом Міністрів України квот. Гранично допустимий вміст наркотичних речовин у рослинах, включених до списку № 3 таблиці I Переліку, встановлюється Кабінетом Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування



державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Діяльність з культивування сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей, наукової та науково-технічної діяльності з низьким вмістом тетрагідроканабінолу, здійснюється в умовах відкритого або закритого ґрунту виключно з використанням кондиційного насіння чи садивного матеріалу, які відповідають вимогам Закону України «Про насіння і садивний матеріал».

Діяльність з культивування сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей, наукової та науково-технічної діяльності з високим вмістом тетрагідроканабінолу, здійснюється виключно в умовах закритого ґрунту, з використанням кондиційного насіння чи садивного матеріалу, які відповідають вимогам Закону України «Про насіння і садивний матеріал».

Для діяльності з культивування рослин роду коноплі (*Cannabis*) з метою використання у науковій та науково-технічній діяльності дозволяється використовувати добазове, базове та сертифіковане насіння та вихідний, базовий та сертифікований садивний матеріал, які відповідають вимогам Закону України «Про насіння і садивний матеріал».

Культивування рослин, включених до списку № 3 таблиці I Переліку, що містять малі кількості наркотичних речовин, для промислових цілей, визначених ліцензією, здійснюється шляхом застосування кондиційного і репродуктивного насіння, придбаного у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Юридичні особи – які отримали ліцензію на здійснення діяльності з культивування та (або) використання рослин, включених до списку № 3 таблиці I Переліку, що містять малі кількості наркотичних речовин для промислових цілей, визначених ліцензією, зобов'язані вжити заходів щодо забезпечення встановленого законодавством режиму охорони посівів, місць зберігання і переробки цих рослин.

Юридичні особи – які отримали ліцензію на здійснення діяльності з культивування та (або) використання сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних, промислових цілей, наукової та науково-технічної діяльності зобов'язані:

укласти договір із випробувальною лабораторією із здійснення контролю якості лікарських засобів, для здійснення діяльності відповідно до законодавства про технічні регламенти та оцінку відповідності, або



забезпечити постійне функціонування такої лабораторії на території виробничого комплексу, на якому здійснюється культивування, з метою контролю показників якості виробленої продукції та контролю вмісту у ній тетрагідроканабінолу;

забезпечити надання доступу Національній поліції до площ та об'єктів, на (в) яких відбувається культивування, зберігання, використання чи знищення таких рослин, продуктів їх переробки, для відбору і дослідження зразків такої продукції у порядку та за методикою, затвердженими Міністерством внутрішніх справ України.»;

7) статтю 16 викласти в такій редакції:

«Стаття 16. Діяльність з розроблення нових наркотичних засобів або психотропних речовин

Діяльність з розроблення нових наркотичних засобів або психотропних речовин дозволяється лише з метою їх застосування у медичних цілях або для наукової та науково-технічної діяльності у будь-якій формі.

Діяльність з розроблення нових наркотичних засобів або психотропних речовин здійснюється науковими установами державної, комунальної та приватної форм власності за наявності в них ліцензії на цей вид діяльності.

Розроблення нових наркотичних засобів або психотропних речовин здійснюється згідно із законодавством про лікарські засоби. Нові наркотичні засоби або психотропні речовини в медичній практиці використовуються за умови їх державної реєстрації та здійснення клінічних досліджень, проведених згідно із законодавством про лікарські засоби.».

8) статтю 17 викласти в такій редакції:

«Стаття 17. Діяльність з виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, рослин, включених до таблиць II і III Переліку, та прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку»;

Діяльність з виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, рослин, включених до таблиць II і III Переліку, здійснюється юридичними особами всіх форм власності, за наявності в них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності та забезпечення простежуваності обігу сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*), продуктів переробки та вироблених (виготовлених) із них



лікарських засобів на всіх етапах такого обігу в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Виробництво, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, здійснюються в межах визначених Кабінетом Міністрів України квот.;

До зазначеної в частині першій цієї статті діяльності щодо наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, виготовлених (вироблених) із обігу сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*), застосовуються такі обмеження:

виробництво, виготовлення, реалізацію та вивезення з території України таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин дозволяється здійснювати лише на замовлення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, або закладів охорони здоров'я інших країн, законодавством яких дозволене ввезення таких наркотичних засобів, психотропних речовин на їх митну територію;

перевезення таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин дозволяється здійснювати лише на замовлення або безпосередньо особам, які мають ліцензію на виробництво, виготовлення та (або) використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, якщо інше не передбачено цим Законом;

використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин дозволяється здійснювати в медичній практиці виключно у формі лікарських засобів, дозволених до застосування центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, в установленому порядку.

Діяльність з виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, а також культивування сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей здійснюється юридичними особами всіх форм власності, за наявності в них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності, якщо інше не передбачено цим Законом.».

9) статтю 20 викласти в такій редакції:

«Стаття 20. Діяльність з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у науковій, науково-технічній та навчальній діяльності

Діяльність з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у науковій, науково-технічній та навчальній діяльності дозволяється юридичним особам усіх форм власності за наявності в них ліцензії на цей вид діяльності в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Доклінічні вивчення та клінічні випробування лікарських засобів, виготовлених з сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*), здійснюються в порядку, встановленому законодавством про лікарські засоби.

Порядок обліку і контролю використання рослин роду коноплі (*Cannabis*), наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у науковій та науково-технічній діяльності визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

У разі, якщо недотримання вимог цього Закону щодо використання рослин, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів призвело до нецільового використання або незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, винні особи несуть адміністративну та кримінальну відповідальність у встановленому законодавством порядку.»;

10) частини першу-третю статті 21 викласти в такій редакції:

«У медичній практиці можуть використовуватися наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, прекурсори, включені до таблиці IV Переліку. Лікарські засоби, вироблені (виготовлені) з рослин роду коноплі (*Cannabis*), дозволені до застосування відповідно до чинного законодавства. Центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу визначається відсоток вмісту концентрації тетрагідроканабінолу у сухій масі у сортах рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей з малим та високим вмістом ТГК;».

На правовідносини, пов'язані з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, та прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, які дозволені до використання в медичній практиці, поширюється дія законодавства про лікарські засоби в частині, що не суперечить цьому Закону.

Заклади охорони здоров'я всіх форм власності та фізичні особи - підприємці, які мають ліцензію на провадження медичної практики, здійснюють діяльність з придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин,



включених до таблиць II і III Переліку, та прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, допущених до застосування в установленому законом порядку, за наявності в них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.»;

11) статтю 22 викласти в такій редакції:

«Стаття 22. Використання наркотичних засобів і психотропних речовин для надання медичної допомоги хворим, які в'їжджають на територію України, виїжджають з території України або прямують транзитом через територію України.

З метою отримання медичної допомоги, хворий, який в'їжджає на територію України, виїжджає з території України або прямує через територію України транзитом, може ввозити на територію України, вивозити з території України або перевозити через територію України наркотичні засоби та (або) психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, а також виготовлені з них лікарські засоби в обсязі, що не перевищує обсяг, визначений рецептом лікаря, виданий такому пацієнтові, та без необхідності отримання дозволу, передбаченого статтею 24 цього Закону.

У разі, якщо зазначений у частині першій цієї статті хворий, який в'їжджає на територію України або прямує через територію України, і є громадянином іншої держави чи особою без громадянства, затримується на території України і потребує додаткового придбання наркотичних лікарських засобів, їх відпуск здійснюється за рецептом, який видається в Україні згідно з порядком надання медичної допомоги іноземцям та особам без громадянства, які тимчасово перебувають на території України, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.»;

12) статтю 25 після частини другої доповнити новою частиною третьою такого змісту:

У зв'язку з цим частину третю вважати частиною четвертою;

«Зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та вироблених (виготовлених) лікарських засобів із рослин роду коноплі (Cannabis) для медичних цілей без використання спеціальних приміщень та (або) обладнання дозволяється здійснювати фізичній особі із дотриманням вимог статті 27 цього Закону в обсязі, що не перевищує обсяг таких наркотичних засобів, речовин, прекурсорів у лікарських засобах, дозволений для такої особи за одним рецептом, виданим їй лікарем у порядку встановленому центральним органом виконавчої влади, що центральним органом виконавчої влади,

що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.»;

13) частину першу статті 26 викласти в такій редакції:

У зв'язку з цим частину третю вважати частиною четвертою;

«Діяльність із перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України здійснюється суб'єктами господарювання всіх форм власності за наявності в них ліцензії на цей вид діяльності. Перевезення сортів роду коноплі (*Cannabis*) для використання в медичній практиці або в науковій та науково-технічній діяльності може здійснюватися закладами охорони здоров'я, науковими установами, іншими суб'єктами господарювання за наявності в них ліцензії на цей вид діяльності.»;

14) у статті 27:

частину першу викласти в такій редакції:

«Придбання фізичною особою за медичними показаннями лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, прекурсори, включені до таблиці IV Переліку, лікарських засобів, вироблених (виготовлених) із сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей, здійснюється за рецептом лікаря, що видається в електронній формі у встановленому законом порядку центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.»;

частину третю викласти в такій редакції:

«Роздрібна реалізація фізичним особам лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, прекурсори, включені до таблиці IV Переліку, лікарських засобів, вироблених (виготовлених) із сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей, дозволених до застосування в медичній практиці, здійснюється в аптечних закладах усіх форм власності за наявності у них ліцензії на цей вид діяльності.»

Виписування рецептів на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III переліку, та реєстрація відпуску таких препаратів здійснюються виключно в електронній формі через електронну систему охорони здоров'я згідно із законодавством України. Порядок реєстрації, ведення обліку і зберігання, а також правила оформлення електронних рецептів визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної



політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.».

3. Додаток до Закону України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності» (Відомості Верховної Ради України, 2011, № 47, ст. 532) доповнити пунктом 156 такого змісту:

«

156	Дозвіл на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів".	Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»
-----	--	--

».

II. Прикінцеві та перехідні положення

1. Цей Закон набирає чинності через три місяці з дня його опублікування.

2. Кабінету Міністрів України у тримісячний термін з дня набрання чинності цим Законом забезпечити приведення центральними органами виконавчої влади нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

Голова Верховної Ради
України




ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих
актів України щодо регулювання обігу рослин роду коноплі
(Cannabis) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-
технічній діяльності»

1. Мета

Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності» (далі – Законопроект) розроблений з метою імплементації кращого досвіду у сфері регулювання обмеженого обігу канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також тетрагідроканабінолу (далі – ТГК) (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів), шляхом внесення змін до законів України, які регламентують поводження з наркотичними засобами, з метою створення умов для розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування, проведення наукових досліджень ефективності конопель.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Серед актуальних проблем розвитку медицини і системи охорони здоров'я в Україні, з-поміж іншого, є питання, що стосуються доступу населення до необхідних методів лікування та лікарських засобів. Зокрема, серед таких питань і відсутність належного нормативного регулювання поводження з речовинами, які, за міжнародно-правовою класифікацією, належать до наркотичних і психотропних, але, при цьому, вкрай необхідні для забезпечення надання якісних медичних послуг, запобігання стражданням пацієнтів та допомоги їх одужанню від складних захворювань. В Україні це питання особливо актуальне для таких категорій осіб, як: діти епілепсією, онкохворі, хворі, що потребують паліативної допомоги, а також ветерани війни з посттравматичним стресовим розладом.

Згідно з Єдиною конвенцією про наркотичні засоби 1961 року, сторони, які її ратифікували, зобов'язані обмежувати обіг будь-яких наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів лише медичними і науковими цілями, зокрема, і шляхом запровадження ліцензування такої діяльності з метою контролю за обігом, однак, не зобов'язані забороняти їх використання в зазначених цілях, а також у промисловості. Аналогічні положення містяться й в інших ратифікованих Україною конвенціях у цій сфері.

Однак, чинний Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» забороняє будь-яку діяльність щодо канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, ТГК, які віднесені до особливо небезпечних наркотичних засобів та психотропних речовин, обіг яких заборонено, відповідно до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770.

Варто зауважити, що в контексті дозволу обігу конопель в окремих сферах йдеться виключно про рослини роду коноплі (Cannabis) з допустимою

кількістю відсотку вмісту концентрації ТГК – єдиного фітоканабіноїду з понад 120, які входять до складу конопель, що має психоактивний вплив на людину за умови його регулярного вживання у високій концентрації.

З огляду на це, жорсткість контролю за обігом сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) повинна варіюватися залежно від вмісту в ньому ТГК, що повністю узгоджується з міжнародно-правовим регулюванням даного питання.

Відповідні зміни до законодавства, що, зокрема, пропонуються Законопроектом, розроблено на основі сучасних міжнародних досліджень та напрацювань, що підкреслюють важливість медичного застосування конопель. Так, наразі існування терапевтичного ефекту КБД та ефективність його застосування у медичних цілях підтверджена як численними науковими дослідженнями, так і висновками профільних міжнародних установ. Зокрема, Експертний комітет Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) з питань наркотичної залежності у червні 2018 року та в січні 2019 року опублікував звіти, в яких на підставі проаналізованих даних доклінічних та клінічних наукових досліджень дійшов до однозначного висновку, що КБД не є психоактивною речовиною, належить до природніх канабіноїдів, не призводить до стану наркотичного сп'яніння, не викликає залежності, не має серйозних побічних ефектів та має значний терапевтичний потенціал. Відповідно до висновків зазначених досліджень, певний негативний вплив у разі регулярного вживання в дуже великих дозах можуть мати лише сорти конопель, які містять від 1% ТГК у двох третинах сухої маси суцвіть. При цьому, встановлено, що високі дози орального споживання КБД людиною не викликають ТГК-подібних ефектів та не спричиняють жодних змін у психомоторних функціях організму – це підтвердили і ряд інших досліджень. Наразі не виявлено доказів звикання людини до жодного з фітоканабіноїдів окрім ТГК з огляду на особливості ендоканабіноїдної системи, яка відрізняється від інших систем за низкою параметрів, і тому звикання до фітоканабіноїдів практично не фіксується.

Міжнародний комітет з контролю за наркотиками, утворений ООН – незалежний орган, що відповідає за контроль над дотриманням міжнародних конвенцій у цій галузі, у своєму звіті від 2019 року вчергове наголосив на необхідності забезпечення доступності лікарських засобів, що містять наркотичні речовини, у відповідності до вимог міжнародного права, що, зокрема, включає й дозвіл на використання конопель в медичних та науково-дослідних цілях.

Європейський моніторинговий центр з наркотиків та наркотичної залежності (далі – ЄМЦННЗ), що функціонує як агенція ЄС, яка досліджує питання наркополітики в державах-членах, у 2018 році оприлюднив оновлені рекомендації стосовно використання конопель в медичній практиці, зробивши огляд відповідного регулювання в країнах ЄС та деяких інших країнах. Незважаючи на різні підходи до забезпечення доступу пацієнтів до ліків та препаратів, виготовлених із конопель, європейські держави та США, Канада,

Австралія, Ізраїль поділяють тенденцію до розширення їх застосування для лікування та полегшення низки патологічних станів.

Висновки цих та інших наукових досліджень дали поштовх тенденції до дозволу застосування у медичних та наукових цілях рослин роду коноплі (*Cannabis*) у світі. Так, станом на дату підготовки цього Законопроекту їх використання в медичних цілях (або, залежно від особливостей регулювання, використання препаратів, виготовлених на основі конопель) дозволено у 56 країнах світу, серед яких такі країни ЄС як: Німеччина, Іспанія, Нідерланди, Італія, Чехія, Франція, Португалія, Польща, Греція, Австрія, Данія, Бельгія, Норвегія, а також Ізраїль, Великобританія, США та Канада. Доцільність терапевтичного застосування конопель підтверджене вченими для таких станів:

- неврологічні захворювання: розсіяний склероз, епілепсія (за попередніми висновками, канабіс може мати позитивний вплив на лікування хвороби Альцгеймера, хвороби Хантінгтона і синдрому Туретта);

- захворювання травного тракту (за переконливими доказами, коноплі мають значний позитивний ефект на полегшення побічних ефектів під час хіміотерапії при онкології (особливо при нудоті та блювоті) та побічних ефектів, пов'язаних з лікуванням ВІЛ/СНІД; за попередніми висновками, позитивний ефект спостерігається також щодо виразкового коліту і хвороби Крона, а також при запаленні та дисфункції моторики кишківника; окрім цього, препарати на основі канабісу використовуються для посилення апетиту при захворюваннях, що призводять до втрати ваги та виснаження);

- наркотична залежність та проблеми психічного характеру (за попередніми доказами, ефективним є використання канабісу як замісної терапії для опіоїдів, стимуляторів (зокрема, кокаїну) та алкоголю, а також для подолання тривоги, посттравматичних стресових розладів та порушення сну);

- хронічний біль невропатичного походження;

- паліативна допомога (в основному препарати на основі канабісу застосовують для полегшення комплексу симптомів у онкохворих, які потребують паліативної допомоги, включаючи полегшення болю, розладів харчування, налагодження сну).

Окрім цього, науково доведено, що фітоканабіноїди здійснюють високоефективну антимікробну дію (на стафілококи та стрептококи), а також демонструють помітний позитивний ефект при лікуванні посттравматичного синдрому, різних захворювань імунної системи, артрити та ревматизму, астми, різних форм склерозу, герпесу, діабетичної нейропатії, анорексії та багатьох інших недугів.

За даними Національної академії науки, інженерії та медицини США від 2017 року, на підставі клінічних досліджень акумульовано достатньо статистичної інформації, яка підтверджує, що застосування канабіноїдів є ефективними при лікуванні понад 50 патологічних станів.

Станом на сьогодні українські науковці навіть не можуть вільно досліджувати канабіноїди, оскільки всі антагоністи ендоканабіноїдної системи входять до списку речовин, що не можуть бути використані в науковій діяльності; в Україні досі існує необґрунтована адміністративна та кримінальна відповідальність за виробництво усіх без винятку конопель.

Відповідно до статті 405 Угоди про асоціацію Україна взяла на себе зобов'язання щодо гармонізацію національного законодавства з регуляторними актами ЄС, що визначені у Додатку XXXVIII до Угоди. Одним з таких регуляторних актів є Регламент Ради (ЄС) № 1307/2013, що встановлює вимоги до гранично допустимого вмісту ТГК на рівні 0,2% в промислових коноплях. Законопроектом пропонується суттєвий перегляд врегулювання питання законного контрольованого обігу промислових сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*), яке відповідатиме міжнародно-правовим стандартам та сучасній світовій практиці.

3. Основні положення проекту акта:

З урахуванням необхідності дотримання міжнародно-правових зобов'язань України щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, пропонується:

- створити нормативні умови для законного обмеженого обігу канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) у визначених законом цілях, зокрема, для їх використання в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності;
- встановити вимоги та визначити особливості контрольованого обігу сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) у визначених сферах діяльності відповідно до вимог міжнародного права;
- врегулювати питання, що стосуються організації діяльності з обігу на кожному етапі такого обігу, включаючи, серед іншого, операції з ввезення, вивезення, транспортування територією України, зберігання та реалізації конопель;
- визначити вимоги до суб'єктів господарювання, які можуть здійснювати операції, пов'язані з обігом сортів рослин роду конопель (*Cannabis*);
- запровадження можливості використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях;
- сприяти підвищенню рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів та методів лікування, зокрема, у сфері паліативної медицини, які, серед іншого, базуються на симптоматичному лікуванні, а саме знеболенні.

Для реалізації цих цілей, законопроектом пропонується внесення змін до:

- Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо

закріплення права особи на доступ до необхідних їй лікарських засобів, включаючи, серед іншого, й ті, що містять наркотичні засоби та/або психотропні речовини і прекурсори;

- Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» щодо забезпечення можливості використання сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) в промислових цілях встановивши вимоги до гранично допустимого вмісту ТГК на рівні 0,2%, та обмеженого обігу канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) у наукових і медичних цілях та впорядкування інструментів контролю за їх обігом;

- Закону України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності» щодо включення до переліку документів дозволу на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

4. Правові аспекти

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

Єдина Конвенція Організації Об'єднаних Націй про наркотичні засоби 1961 року;

Конвенція про психотропні речовини від 21 лютого 1971 року;

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

Кримінальний кодекс України;

Кодекс України про адміністративні правопорушення;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

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

Закон України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними»;

Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закону України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття Законопроекту не потребує додаткового фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Законопроект не потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Законопроект не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого

та регіонального розвитку, соціально-трудової 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.

Законопроект стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності. Законопроект потребує погодження з Міністерством економіки України, Міністерством аграрної політики та продовольства України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України, Міністерством внутрішніх справ України, Офісом Генерального прокурора, Верховним Судом України, Національною поліцією України, Службою безпеки України, Державною митною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій, Національною академією медичних наук України.

Законопроект потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

5. Оцінка відповідності

Законопроект містить положення, 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 проводилась.

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

Законопроект 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 (acquis EC).

6. Прогноз результатів

Прийняття Законопроекту дозволить:

- посилити гарантії забезпечення доступу до необхідних медичних послуг і лікарських засобів, включаючи лікарські засоби, що виготовлені на основі

рослин роду коноплі (Cannabis);

- сприяти розвитку медичної науки та фармацевтичної галузі, зокрема, шляхом започаткування клінічних випробувань препаратів на основі канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) з метою більш глибокого вивчення можливості його застосування в медичних цілях;

- дозволити суб'єктам господарювання здійснювати законну діяльність із культивування конопель, які містять дозволені кількості наркотичних речовин, використовувати такі рослини у наукових, навчальних та медичних цілях без порушення міжнародних зобов'язань України щодо запобігання обігу наркотичних засобів і речовин;

- сприяти залученню міжнародних інвестицій у науку та промисловість України.

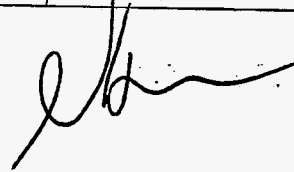
Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Забезпечення дотримання вимог законодавства в частині здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів
Громадяни	Позитивний	Вирішення питання доступу до ліків, зокрема, застосування канабіноїдів для надання медичної допомоги особам, що потребують знеболення, які страждають на хворобу Альцгеймера, а також в особливих випадках для дітей.
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	Позитивний	Можливість реєстрації лікарських засобів в Україні, які містять канабіноїди, по заявці, яку подає до МОЗ юридична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарського засобу відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію

		(перереєстрацію), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376.
--	--	--

Міністр охорони здоров'я України

«___» _____ 2022 р.

 Віктор ЛЯШКО

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC) Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC)

Проект акта не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC).

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

Джерела міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту постанови відсутні.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проект акта не належить до сфери діяльності програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів.

4. Порівняльно-правовий аналіз

В проекті акта відсутні норми, що належать до положень права Європейського Союзу (acquis EC) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції.

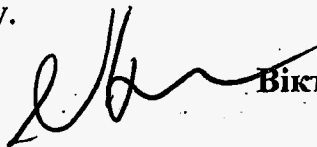
5. Очікувані результати

Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності» розроблений з метою імплементації кращого досвіду у сфері регулювання обмеженого обігу канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також тетрагідроканабінолу (далі – ТГК) (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів), шляхом внесення змін до законів України, які регламентують поводження з наркотичними засобами, з метою створення умов для розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування, проведення наукових досліджень ефективності конопель.

6. Узагальнений висновок

Проект акта не належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу.

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2022 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо регулювання обігу рослин роду конопли (Cannabis) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності

Зміст положення (норми) чинного акта законодавства		Зміст відповідного положення проекту закону	
Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України, 1993, № 4, ст.19)			
Стаття 6. Право на охорону здоров'я Кожний громадянин України має право на охорону здоров'я, що передбачає: а) життєвий рівень, включаючи їжу, одяг, житло, медичний догляд та соціальне обслуговування і забезпечення, який є необхідним для підтримання здоров'я людини; б) безпечне для життя і здоров'я навколишнє природне середовище; в) санітарно-епідемічне благоуполуччя території і населеного пункту, де він проживає; г) безпечні і здорові умови праці, навчання, побуту та відпочинку; д) кваліфіковану медичну та реабілітаційну допомогу, включаючи вільний вибір лікаря та фахівця з реабілітації, вибір методів лікування та реабілітації відповідно до рекомендацій лікаря та фахівця з реабілітації, вибір закладу охорони здоров'я; е) достовірну та своєчасну інформацію про стан свого здоров'я і здоров'я населення, включаючи існуючі і можливі фактори ризику та їх ступінь; Законами України можуть бути визначені й інші права громадян у сфері охорони здоров'я. Громадянам України, які перебувають за кордоном, гарантується право на охорону здоров'я у формах і обсязі, передбачених міжнародними договорами, в яких бере участь Україна.		Стаття 6. Право на охорону здоров'я Кожний громадянин України має право на охорону здоров'я, що передбачає: а) життєвий рівень, включаючи їжу, одяг, житло, медичний догляд та соціальне обслуговування і забезпечення, який є необхідним для підтримання здоров'я людини; б) безпечне для життя і здоров'я навколишнє природне середовище; в) санітарно-епідемічне благоуполуччя території і населеного пункту, де він проживає; г) безпечні і здорові умови праці, навчання, побуту та відпочинку; д) кваліфіковану медичну та реабілітаційну допомогу, включаючи вільний вибір лікаря та фахівця з реабілітації, вибір методів лікування та реабілітації відповідно до рекомендацій лікаря та фахівця з реабілітації, вибір закладу охорони здоров'я, а також доступ до необхідних лікарських засобів; е) достовірну та своєчасну інформацію про стан свого здоров'я і здоров'я населення, включаючи існуючі і можливі фактори ризику та їх ступінь; Законами України можуть бути визначені й інші права громадян у сфері охорони здоров'я. Громадянам України, які перебувають за кордоном, гарантується право на охорону здоров'я у формах і обсязі, передбачених міжнародними договорами, в яких бере участь Україна	

Стаття 1. Визначення термінів У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються в такому значенні: аналоги наркотичних засобів і психотропних речовин - заборонені до обігу на території України речовини синтетичні чи природні, не включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, хімічна структура та властивості яких подібні до хімічної структури та властивостей наркотичних засобів і психотропних речовин, психоактивну дію яких вони відтворюють; ввезення (імпорт) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на територію України - переміщення через митний кордон України наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів наркотичних засобів і психотропних речовин з території іншої держави на територію України; Норма відсутня	Стаття 1. Визначення термінів У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються в такому значенні: аналоги наркотичних засобів і психотропних речовин - заборонені до обігу на території України речовини синтетичні чи природні, не включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, хімічна структура та властивості яких подібні до хімічної структури та властивостей наркотичних засобів і психотропних речовин, психоактивну дію яких вони відтворюють; ввезення (імпорт) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на територію України - переміщення через митний кордон України наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів наркотичних засобів і психотропних речовин з території іншої держави на територію України;
вивезення (експорт) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів з території України - переміщення через митний кордон України наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів наркотичних засобів і психотропних речовин з території України на територію іншої держави; виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин - усі дії, включаючи рафінування, підвищення в препараті концентрації наркотичних засобів, психотропних речовин, чи переробку наркотичних засобів і психотропних речовин, у результаті яких на основі наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів наркотичних засобів і психотропних речовин одержуються готові до використання та (або) вживання форми наркотичних засобів, психотропних речовин, або лікарські засоби, що їх містять, чи інші наркотичні засоби, психотропні	вивезення (експорт) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів з території України - переміщення через митний кордон України наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів наркотичних засобів і психотропних речовин з території України на територію іншої держави; виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин - усі дії, включаючи рафінування, підвищення в препараті концентрації наркотичних засобів, психотропних речовин, чи переробку наркотичних засобів і психотропних речовин, у результаті яких на основі наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів наркотичних засобів і психотропних речовин одержуються готові до використання та (або) вживання форми наркотичних засобів, психотропних речовин, або лікарські засоби, що їх містять, чи інші наркотичні засоби, психотропні

речовини; використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів - застосування наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів наркотичних засобів і психотропних речовин у виробництві, виготовленні, медичній практиці, при розробленні наркотичних засобів і психотропних речовин, проведенні відповідних експертиз, для науково-дослідної роботи та навчальних цілей, передбачених цим Законом; виробництво наркотичних засобів, психотропних речовин - усі дії, пов'язані з серійним одержанням наркотичних засобів, психотропних речовин з хімічних речовин та (або) рослин, включаючи відокремлення частин рослин або наркотичних засобів, психотропних речовин від рослин, з яких їх одержують; дозвіл на право ввезення (вивезення) чи на право транзиту наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів наркотичних засобів і психотропних речовин - відповідний документ установленого зразка, виданий центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, що дає право протягом визначеного строку здійснити ввезення на територію України, вивезення з території України чи транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів наркотичних засобів і психотропних речовин; Норма відсутня	речовини; використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів - застосування наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів наркотичних засобів і психотропних речовин у виробництві, виготовленні, медичній практиці, при розробленні наркотичних засобів і психотропних речовин, проведенні відповідних експертиз, для науково-дослідної роботи та навчальних цілей, передбачених цим Законом; виробництво наркотичних засобів, психотропних речовин - усі дії, пов'язані з серійним одержанням наркотичних засобів, психотропних речовин з хімічних речовин та (або) рослин, включаючи відокремлення частин рослин або наркотичних засобів, психотропних речовин від рослин, з яких їх одержують; дозвіл на право ввезення (вивезення) чи на право транзиту наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів наркотичних засобів і психотропних речовин - відповідний документ установленого зразка, виданий центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, що дає право протягом визначеного строку здійснити ввезення на територію України, вивезення з території України чи транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів наркотичних засобів і психотропних речовин; Канабіс – цілі або різного ступеня подрібнення частини рослини роду коноплі або їх суміш (за винятком власне дозрілого насіння), в складі яких міститься тетрагідроканабінол.
квоти на наркотичні засоби і психотропні речовини - максимальна кількість наркотичних засобів і психотропних речовин, встановлена Кабінетом Міністрів України на підставі розрахункової потреби України в наркотичних засобах і психотропних речовинах, у межах яких здійснюється їх обіг протягом визначеного періоду; культивування рослин, включених до Переліку, - посів,	квоти на наркотичні засоби і психотропні речовини - максимальна кількість наркотичних засобів і психотропних речовин, встановлена Кабінетом Міністрів України на підставі розрахункової потреби України в наркотичних засобах і психотропних речовинах, у межах яких здійснюється їх обіг протягом визначеного періоду; культивування рослин, включених до Переліку, - посів,

виroduвання рослини, що мiстять наркотичнi речовини, вкiючених до Перелiку наркотичних засобiв, психотропних речовин i прекурсорiв; наркотичнi засоби - речовини природнi чи синтетичнi, препарати, рослини, вкiюченi до Перелiку наркотичних засобiв, психотропних речовин i прекурсорiв; обiг наркотичних засобiв, психотропних речовин i прекурсорiв - види дiяльностi з: культивування рослини, вкiючених до Перелiку наркотичних засобiв, психотропних речовин i прекурсорiв, розроблення, виробництва, виготовлення, зберiгання, перевезення, пересилання, придбання, реалiзацiї (вiдпуску), ввезення на територiю України, вивезення з територiї України, транзиту через територiю України, використання, знищення наркотичних засобiв, психотропних речовин та прекурсорiв наркотичних засобiв i психотропних речовин, вкiючених до Перелiку наркотичних засобiв, психотропних речовин i прекурсорiв, що дозволяються i контролюються згiдно з цим Законом; Перелiк наркотичних засобiв, психотропних речовин i прекурсорiв (далi - Перелiк) - згрупованi у списки наркотичнi засоби, психотропнi речовини та прекурсори наркотичних засобiв i психотропних речовин, вкiюченi до таблиць I-IV згiдно iз законодавством України та мiжнародними домоворами України. Перелiк та змiни до нього затверджуються Кабiнетом Мiнiстрiв України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної полiтики у сферi обiгу наркотичних засобiв, психотропних речовин, iх аналогiв i прекурсорiв, протидiї iх незаконному обiгу i публiкуються в офiцiйних друкованих виданнях; перевезення наркотичних засобiв, психотропних речовин i прекурсорiв - перемiщення наркотичних засобiв, психотропних речовин та прекурсорiв наркотичних засобiв i психотропних речовин у межах територiї України; препарат - сумiш речовин у будь-якому фiзичному станi, що мiстять один чи декiлька наркотичних засобiв та (або) одну чи декiлька психотропних речовин, вкiючених до таблиць II i III Перелiку, або сумiш речовин у будь-якому фiзичному станi, що мiстять один чи декiлька наркотичних засобiв, психотропних речовин, вкiючених до таблиць II i III, i прекурсорiв наркотичних засобiв i психотропних	виroduвання рослини, що мiстять наркотичнi речовини, вкiючених до Перелiку наркотичних засобiв, психотропних речовин i прекурсорiв; наркотичнi засоби - речовини природнi чи синтетичнi, препарати, рослини, вкiюченi до Перелiку наркотичних засобiв, психотропних речовин i прекурсорiв; обiг наркотичних засобiв, психотропних речовин i прекурсорiв - види дiяльностi з: культивування рослини, вкiючених до Перелiку наркотичних засобiв, психотропних речовин i прекурсорiв, розроблення, виробництва, виготовлення, зберiгання, перевезення, пересилання, придбання, реалiзацiї (вiдпуску), ввезення на територiю України, вивезення з територiї України, транзиту через територiю України, використання, знищення наркотичних засобiв, психотропних речовин та прекурсорiв наркотичних засобiв i психотропних речовин, вкiючених до Перелiку наркотичних засобiв, психотропних речовин i прекурсорiв, що дозволяються i контролюються згiдно з цим Законом; Перелiк наркотичних засобiв, психотропних речовин i прекурсорiв (далi - Перелiк) - згрупованi у списки наркотичнi засоби, психотропнi речовини та прекурсори наркотичних засобiв i психотропних речовин, вкiюченi до таблиць I-IV згiдно iз законодавством України та мiжнародними домоворами України. Перелiк та змiни до нього затверджуються Кабiнетом Мiнiстрiв України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної полiтики у сферi обiгу наркотичних засобiв, психотропних речовин, iх аналогiв i прекурсорiв, протидiї iх незаконному обiгу i публiкуються в офiцiйних друкованих виданнях; перевезення наркотичних засобiв, психотропних речовин i прекурсорiв - перемiщення наркотичних засобiв, психотропних речовин та прекурсорiв наркотичних засобiв i психотропних речовин у межах територiї України; препарат - сумiш речовин у будь-якому фiзичному станi, що мiстять один чи декiлька наркотичних засобiв та (або) одну чи декiлька психотропних речовин, вкiючених до таблиць II i III Перелiку, або сумiш речовин у будь-якому фiзичному станi, що мiстять один чи декiлька наркотичних засобiв, психотропних речовин, вкiючених до таблиць II i III, i прекурсорiв наркотичних засобiв i психотропних
--	---

Речовин, включених до таблиці IV Переліку; прекурсори наркотичних засобів і психотропних речовин (далі - прекурсори) - речовини, які використовуються для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; психотропні речовини - речовини природні чи синтетичні, препарати, природні матеріали, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; Норма відсутня Норма відсутня розроблення наркотичних засобів, психотропних речовин - застосування результатів наукових досліджень та інших знань для планування, проектування і створення нових наркотичних засобів або психотропних речовин; транзит наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів через територію України - переміщення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, вироблених, виготовлених за межами України будь-якими законними способами, з території однієї держави на територію іншої держави під митним контролем території України без використання цих наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України. Норма відсутня	
Речовин, включених до таблиці IV Переліку; прекурсори наркотичних засобів і психотропних речовин (далі - прекурсори) - речовини, які використовуються для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; психотропні речовини - речовини природні чи синтетичні, препарати, природні матеріали, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; Рослина канабіс – будь-яка рослина роду коноплі (Cannabis). Смола канабісу – виділена смола, неочищена чи очищена, отримана з рослини роду коноплі (Cannabis). розроблення наркотичних засобів, психотропних речовин - застосування результатів наукових досліджень та інших знань для планування, проектування і створення нових наркотичних засобів або психотропних речовин; транзит наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів через територію України - переміщення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, вироблених, виготовлених за межами України будь-якими законними способами, з території однієї держави на територію іншої держави під митним контролем території України без використання цих наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України. Для цілей цієї статті визначення вмісту тетрагідроканабінолу у рослинах роду коноплі (Cannabis) здійснюється шляхом проведення лабораторних випробувань, які проводять підприємства, установи та організації, що належать до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, або державні спеціалізовані експертні установи в порядку, встановленому	

Стаття 2. Наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори та їх класифікація	Кабінетом Міністрів України.
Наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори з урахуванням доцільності їх використання у медичній практиці та залежно від ступеня їх небезпечності для здоров'я людини і застосовуваних заходів контролю за їх обігом вносяться до відповідно пронумерованих списків таблиць Переліку: таблиця І містить наркотичні засоби, у тому числі рослини, і психотропні речовини, включені до списків № 1, № 2 та № 3, обіг яких на території України заборонено, за винятком їх обігу лише в цілях та на підставах, передбачених статтями 15, 19 і 20 цього Закону; таблиця ІІ містить наркотичні засоби і психотропні речовини, включені до списків № 1 і № 2, обіг яких на території України обмежено та стосовно яких установлюються заходи контролю; таблиця ІІІ містить наркотичні засоби і психотропні речовини, включені до списків № 1 і № 2, обіг яких в Україні обмежено та стосовно яких допускаються виключення деяких заходів контролю; таблиця ІV містить прекурсори наркотичних засобів і психотропних речовин, включені до списків № 1 і № 2, обіг яких на території України обмежено та стосовно яких установлюються заходи контролю. Обіг препаратів, що містять наркотичний засіб або психотропну речовину, які включені до таблиць ІІ і ІІІ Переліку, підпадає під дію заходів контролю, що застосовуються щодо обігу наркотичного засобу чи психотропної речовини, які в них містяться; якщо препарат містить не один наркотичний засіб чи не одну психотропну речовину, а кілька наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, які включені до таблиць ІІ і ІІІ Переліку, щодо обігу яких встановлено різний режим контролю, то його обіг підпадає під дію заходів контролю, що застосовуються щодо обігу того із засобів або тієї з речовин, що підлягає більш суворим заходам контролю. Щодо препаратів, що містять малі кількості наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць ІІ і ІІІ Переліку, та (або)	Стаття 2. Наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори та їх класифікація Наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори з урахуванням доцільності їх використання у медичній практиці та залежно від ступеня їх небезпечності для здоров'я людини і застосовуваних заходів контролю за їх обігом вносяться до відповідно пронумерованих списків таблиць Переліку: таблиця І містить наркотичні засоби, у тому числі рослини, і психотропні речовини, включені до списків № 1, № 2 та № 3, обіг яких на території України заборонено, за винятком їх обігу лише в цілях та на підставах, передбачених статтями 15, 19 і 20 цього Закону; таблиця ІІ містить наркотичні засоби, психотропні речовини і рослини, включені до списків № 1 і № 2, обіг яких на території України обмежено та стосовно яких установлюються заходи контролю; таблиця ІІІ містить наркотичні засоби і психотропні речовини, включені до списків № 1 і № 2, обіг яких в Україні обмежено та стосовно яких допускаються виключення деяких заходів контролю; таблиця ІV містить прекурсори наркотичних засобів і психотропних речовин, включені до списків № 1 і № 2, обіг яких на території України обмежено та стосовно яких установлюються заходи контролю. Обіг препаратів, що містять наркотичний засіб або психотропну речовину, які включені до таблиць ІІ і ІІІ Переліку, підпадає під дію заходів контролю, що застосовуються щодо обігу наркотичного засобу чи психотропної речовини, які в них містяться; якщо препарат містить не один наркотичний засіб чи не одну психотропну речовину, а кілька наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, які включені до таблиць ІІ і ІІІ Переліку, щодо обігу яких встановлено різний режим контролю, то його обіг підпадає під дію заходів контролю, що застосовуються щодо обігу того із засобів або тієї з речовин, що підлягає більш суворим заходам контролю. Щодо препаратів, що містять малі кількості наркотичних засобів,

прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, і тому ризику зловживання ними немає або він незначний, і з яких зазначені засоби чи речовини не можна випустити легкодоступними способами в кількості, за якої можливе зловживання, можуть випуститися із сфери дії деяких заходів контролю. Заходи контролю за обігом зазначених препаратів та порядок їх застосування встановлюються Кабінетом Міністрів України. Гранично допустима кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що містяться в препаратах, встановлюється Кабінетом Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.	психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, та (або) прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, і тому ризику зловживання ними немає або він незначний, і з яких зазначені засоби чи речовини не можна випустити легкодоступними способами в кількості, за якої можливе зловживання, можуть випуститися із сфери дії деяких заходів контролю. Заходи контролю за обігом зазначених препаратів та порядок їх застосування встановлюються Кабінетом Міністрів України. Гранично допустима кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що містяться в препаратах, встановлюється Кабінетом Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.
Стаття 8. Особливості ліцензування діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів Ліцензування діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюється відповідно до Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" з урахуванням особливостей, визначених цим Законом. Ліцензуванню підлягають такі види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів: культивування рослин, включених до Переліку, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (випуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до Переліку. Ліцензія на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів може бути видана суб'єкту господарювання на декілька видів діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів або на окремий її вид. Ліцензія на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів видається суб'єкту господарювання, який виконав вимоги статті 11 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності", а також надав центральному органу виконавчої влади, уповноваженому Кабінетом	Стаття 8. Особливості ліцензування діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів Ліцензування діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюється відповідно до Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" з урахуванням особливостей, визначених цим Законом. Ліцензуванню підлягають такі види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів: культивування рослин, включених до Переліку, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (випуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до Переліку. Ліцензія на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів може бути видана суб'єкту господарювання на декілька видів діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів або на окремий її вид. Ліцензія на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів видається суб'єкту господарювання, який виконав вимоги статті 11 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності", а також надав центральному органу виконавчої влади, уповноваженому Кабінетом

Міністрів України на здійснення ліцензування діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі - орган ліцензування), такі відомості та документи: свідцтво (посвідчення, сертифікат спеціаліста), що підтверджує професійну придатність керівника юридичної особи або керівника відповідного підрозділу юридичної особи, фізичної особи - підприємця, яка має ліцензію на провадження медичної або ветеринарної практики, для зайняття діяльністю з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що ліцензується; довідки відповідного державного або комунального закладу охорони здоров'я про відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, психічних розладів, пов'язаних із зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами, а також про відсутність серед зазначених працівників осіб, визнаних непридатними до виконання окремих видів діяльності (робіт, професій, служб), пов'язаних з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України; відомості про 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; відомості про наявність дозволу Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Ліцензія на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів видається на п'ять років. При використанні рослин, включених до Переліку, для промислових цілей, за винятком виробництва, виготовлення	Міністрів України на здійснення ліцензування діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі - орган ліцензування), такі відомості та документи: свідцтво (посвідчення, сертифікат спеціаліста), що підтверджує професійну придатність керівника юридичної особи або керівника відповідного підрозділу юридичної особи, фізичної особи - підприємця, яка має ліцензію на провадження медичної або ветеринарної практики, для зайняття діяльністю з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що ліцензується; довідки відповідного державного або комунального закладу охорони здоров'я про відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, психічних розладів, пов'язаних із зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами, а також про відсутність серед зазначених працівників осіб, визнаних непридатними до виконання окремих видів діяльності (робіт, професій, служб), пов'язаних з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України; відомості про 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; відомості про наявність дозволу Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Ліцензія на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів видається на п'ять років. При використанні рослин, включених до Переліку, для промислових цілей, за винятком виробництва, виготовлення
--	--

наркотичних засобів, психотропних речовин, ліцензія на здійснення діяльності з використання рослин, включених до Переліку, може бути видана юридичним особам за наявності в них визначених Кабінетом Міністрів України умов для заобігання розкращанню цих рослин і отриманої з них готової продукції чи відходів цих рослин.

Норма відсутня

Вимоги цієї статті не поширюються на особу, уповноважену на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що здійснює закупівлі лікарських засобів за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, щодо лікарських засобів, внесених до такого переліку. У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у особі, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, забезпечення дотримання вимог законодавства про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори щодо лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється шляхом залучення особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель.

Стаття 11. Дозвіл на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Дозвіл на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, видається суб'єкту господарювання Національною поліцією.

наркотичних засобів, психотропних речовин, ліцензія на здійснення діяльності з використання рослин, включених до Переліку, може бути видана юридичним особам за наявності в них визначених Кабінетом Міністрів України умов для заобігання розкращанню цих рослин і отриманої з них готової продукції чи відходів цих рослин.

У ліцензіях на здійснення діяльності з культивування сортів рослин роду конопли (Cannabis) для медичних цілей зазначається перелік сортів рослин роду конопли (Cannabis), які дозволяється культивувати, характеристики, площі і адреси (географічні координати) об'єктів та приміщень, на (в) яких дозволяється здійснювати таку діяльність відповідно до вимог цього Закону.

Вимоги цієї статті не поширюються на особу, уповноважену на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що здійснює закупівлі лікарських засобів за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, щодо лікарських засобів, внесених до такого переліку. У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у особі, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, забезпечення дотримання вимог законодавства про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори щодо лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється шляхом залучення особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель.

Стаття 11. Дозвіл на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Дозвіл на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі – дозвіл), видається суб'єкту господарювання Національною поліцією

Дозвіл на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, видається на підставі результатів перевірки відповідності цих об'єктів і приміщень встановленим Міністерством внутрішніх справ України вимогам.

Рішення про видачу дозволу чи відмову у видачі дозволу на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, приймається центральним органом уповноваженим Національної поліції у строк, що не перевищує десяти календарних днів з дня подання суб'єктом господарювання документів за передком, встановленим Міністерством внутрішніх справ України.

Протягом трьох календарних днів з дня прийняття відповідного рішення суб'єкту господарювання видається дозвіл на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, або направляється письмове повідомлення про відмову у видачі дозволу із зазначенням причин відмови.

Рішення про відмову у видачі дозволу на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, може бути оскаржено в установленому законом порядку.

Дозвіл на використання об'єктів і приміщень, що належать Національній поліції, центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну митну політику, Службі безпеки України, для зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, вилучених цими органами з незаконного обігу, не потрібний.

на безоплатній основі на строк дії ліцензії.

Дозвіл на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, видається на підставі результатів перевірки відповідності цих об'єктів і приміщень встановленим Міністерством внутрішніх справ України вимогам.

Дозвіл видається за результатами перевірки відповідності вимогам до об'єктів і приміщень, встановлених Міністерством внутрішніх справ України, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, культивування сортів рослин роду коноплі (Cannabis) для медичних цілей, проведеної на підставі поданих суб'єктом господарювання заяви та засвідчених в установленому порядку копій таких документів:

документи, що підтверджують право власності або користування суб'єкта господарювання на об'єкти і приміщення, призначені для культивування сортів рослин роду коноплі (Cannabis) для медичних цілей та здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і отриманих із сортів рослин роду коноплі (Cannabis) для медичних цілей;

план-схема об'єктів, приміщень або їх комплексу, на території яких планується здійснювати діяльність з культивування сортів рослин роду коноплі (Cannabis) для медичних цілей, що містить інформацію про відповідні земельні ділянки та приміщення, із зазначенням їх типів, меж, географічних координат, місць проходів на територію комплексу чи окремих об'єктів та приміщень.

Рішення про відмову у видачі дозволу на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, може бути оскаржено в установленому законом порядку.

Рішення про видачу чи відмову у видачі дозволу

	приймається Національною поліцією протягом десяти робочих днів з дня подання суб'єктом господарювання зазначених у частині другій цієї статті документів. Дозвіл на використання об'єктів і приміщень, що належать Національній поліції, центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну митну політику, Службі безпеки України, для зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, виглущених цими органами з незаконного обігу, не потрібний.
Стаття 12. Обмеження обігу окремих наркотичних засобів, психотропних речовин Обіг наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиці I Переліку, допускається лише в цілях, передбачених статтями 15, 19 та 20 цього Закону. Обіг наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, допускається для використання у медичній практиці за призначенням лікаря, а також у цілях, передбачених статтями 19, 20 та 23 цього Закону. Норма відсутня	Стаття 12. Обмеження обігу окремих наркотичних засобів, психотропних речовин Обіг наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиці I Переліку, допускається лише в цілях, передбачених статтями 15, 19 та 20 цього Закону. Обіг наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, допускається для використання у медичній практиці за призначенням лікаря, а також у цілях, передбачених статтями 19, 20 та 23 цього Закону. Обіг сортів рослин роду коноплі (Cannabis) для медичних цілей, продуктів їх переробки та вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів допускається у науковій та науково-технічній діяльності, а також у медичній практиці відповідно до статей 15, 17, 19, 20, 21, 22, 24, 25-27 цього Закону за умови забезпечення контролю та простежуваності на всіх етапах такого обігу. Простежуваність обігу сортів рослин роду коноплі (Cannabis) для медичних цілей, продуктів їх переробки чи вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів забезпечується шляхом: маркування кожної партії та одиниці фасованої продукції унікальним штрих-кодом; ведення електронного реєстру обігу переміщення сортів рослин роду коноплі (Cannabis) для медичних цілей чи вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх

	етанах обігу в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу; забезпечення відпуску особам лікарських засобів, виготовлених із сортів рослин роду коноплі (<i>Сannabis</i>) для медичних цілей, виключно за призначенням лікаря відповідно до медичних показань за електронним рецептом, виданим у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу порядку.
Стаття 15. Діяльність з культивування рослин, включених до таблиці І Переліку Діяльність з культивування рослин, включених до таблиці І Переліку, на території України забороняється, за винятком діяльності з культивування та (або) використання рослин, включених до списку № 3 таблиці І Переліку, що містять малі кількості наркотичних речовин, з додержанням умов, зазначених у частинях другій, третій та четвертій цієї статті. Діяльність з культивування та (або) використання рослин, включених до списку № 3 таблиці І Переліку, що містять малі кількості наркотичних речовин для промислових цілей, визначених ліцензією, може здійснюватися юридичними особами всіх форм власності за наявності в них відповідної ліцензії в межах визначених Кабінетом Міністрів України квот. Гранично допустимий вміст наркотичних речовин у рослинах, включених до списку № 3 таблиці І Переліку, встановлюється Кабінетом Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. Культивування рослин, включених до списку № 3 таблиці І Переліку, що містять малі кількості наркотичних речовин, для	Стаття 15. Діяльність з культивування рослин, включених до таблиці І Переліку Діяльність з культивування рослин, включених до таблиці І Переліку, на території України забороняється, за винятком діяльності з культивування та (або) використання рослин, включених до списку № 3 таблиці І Переліку, що містять малі кількості наркотичних речовин, з додержанням умов, зазначених у частинях другій, третій та четвертій цієї статті, та діяльності з культивування сортів рослин роду коноплі (<i>Сannabis</i>) для медичних, промислових цілей, в науковій та науково-технічній діяльності, а саме діяльності з культивування та (або) використання: сортів рослин роду коноплі (<i>Сannabis</i>) для медичних цілей; Діяльність з культивування та (або) використання рослин, включених до списку № 3 таблиці І Переліку, що містять малі кількості наркотичних речовин для промислових цілей, визначених ліцензією, може здійснюватися юридичними особами всіх форм власності за наявності в них відповідної ліцензії в межах визначених Кабінетом Міністрів України квот. Гранично допустимий вміст наркотичних речовин у рослинах, включених до

промислових цілей, визначених ліцензією, здійснюється шляхом застосування кондиційного і репродуктивного насіння, придбаного у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. Юридичні особи - власники ліцензій на здійснення діяльності з культивування та (або) використання рослин, включених до списку № 3 таблиці І Переліку, що містять малі кількості наркотичних речовин для промислових цілей, визначених ліцензією, зобов'язані вжити заходів щодо забезпечення встановленого законодавством режиму охорони посівів, місць зберігання і переробки цих рослин.	списку № 3 таблиці І Переліку, встановлюється Кабінетом Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. Діяльність з культивування сортів рослин роду коноплі (<i>Cannabis</i>) для медичних цілей, наукової та науково-технічної діяльності з низьким вмістом тетрагідроканабінолу, здійснюється в умовах відкритого або закритого ґрунту виключно з використанням кондиційного насіння чи садивного матеріалу, які відповідають вимогам Закону України «Про насіння і садивний матеріал». Діяльність з культивування сортів рослин роду коноплі (<i>Cannabis</i>) для медичних цілей, наукової та науково-технічної діяльності з високим вмістом тетрагідроканабінолу, здійснюється виключно в умовах закритого ґрунту, з використанням кондиційного насіння чи садивного матеріалу, які відповідають вимогам Закону України «Про насіння і садивний матеріал».
	Для діяльності з культивування рослин роду коноплі (<i>Cannabis</i>) з метою використання у науковій та науково-технічній діяльності дозволяється використовувати добазове, базове та сертифіковане насіння та вихідний, базовий та сертифікований садивний матеріал, які відповідають вимогам Закону України «Про насіння і садивний матеріал». Культивування рослин, включених до списку № 3 таблиці І Переліку, що містять малі кількості наркотичних речовин, для промислових цілей, визначених ліцензією, здійснюється шляхом застосування кондиційного і репродуктивного насіння, придбаного у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. Юридичні особи — які отримали ліцензію на здійснення

	діяльності з культивування та (або) використання рослин, включених до списку № 3 таблиці І Переліку, що містять малі кількості наркотичних речовин для промислових цілей, визначених ліцензією, зобов'язані вжити заходів щодо забезпечення встановленого законодавством режиму охорони посівів, місць зберігання і переробки цих рослин. Юридичні особи – які отримали ліцензію на здійснення діяльності з культивування та (або) використання сортів рослин роду коноплі (<i>Cannabis</i>) для медичних, промислових цілей, наукової та науково-технічної діяльності зобов'язані: укласти договір із випробувальною лабораторією із здійснення контролю якості лікарських засобів, для здійснення діяльності відповідно до законодавства про технічні регламенти та оцінку відповідності, або забезпечити постійне функціонування такої лабораторії на території виробничого комплексу, на якому здійснюється культивування, з метою контролю показників якості виробленої продукції та контролю вмісту у ній тетрагідроканабінолу; забезпечити надання доступу Національній поліції до площ та об'єктів, на (в) яких відбувається культивування, зберігання, використання чи знищення таких рослин, продуктів їх переробки, для відбору і дослідження зразків такої продукції у порядку та за методикою, затвердженими Міністерством внутрішніх справ України.
Стаття 16. Діяльність з розроблення нових наркотичних засобів або психотропних речовин Діяльність з розроблення нових наркотичних засобів або психотропних речовин дозволяється лише з метою їх застосування у медичній практиці або для науково-дослідної роботи. Діяльність з розроблення нових наркотичних засобів або психотропних речовин здійснюється за державним замовленням науково-дослідними установами всіх форм власності за наявності в них ліцензії на цей вид діяльності. Розроблення нових наркотичних засобів або психотропних речовин здійснюється згідно із законодавством про лікарські засоби. Нові	Стаття 16. Діяльність з розроблення нових наркотичних засобів або психотропних речовин Діяльність з розроблення нових наркотичних засобів або психотропних речовин дозволяється лише з метою їх застосування у медичних цілях або для наукової та науково-технічної діяльності у будь-якій формі. Діяльність з розроблення нових наркотичних засобів або психотропних речовин здійснюється науковими установами державної, комунальної та приватної форм власності за наявності в них ліцензії на цей вид діяльності. Розроблення нових наркотичних засобів або психотропних

наркотичні засоби або психотропні речовини в медичній практиці використовуються за умови їх державної реєстрації та здійснення клінічних досліджень, проведених згідно із законодавством про лікарські засоби.	
Стаття 17. Діяльність з виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (випуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, та прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку Діяльність з виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (випуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, здійснюється юридичними особами всіх форм власності за наявності в них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності. Виробництво, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, здійснюється в межах визначених Кабінетом Міністрів України квот. Виробництво, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, здійснюється відповідно до Правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. Діяльність з виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (випуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, здійснюється юридичними особами всіх форм власності за наявності в них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності, якщо інше не передбачено цим Законом.	
речовин здійснюється згідно із законодавством про лікарські засоби. Нові наркотичні засоби або психотропні речовини в медичній практиці використовуються за умови їх державної реєстрації та здійснення клінічних досліджень, проведених згідно із законодавством про лікарські засоби.	Стаття 17. Діяльність з виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (випуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, та прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку Діяльність з виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (випуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, здійснюється юридичними особами всіх форм власності, за наявності в них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності та забезпечення простежуваності обігу сортів рослин роду коноплі (Cannabis), продуктів переробки та вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах такого обігу в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. Виробництво, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, здійснюються в межах визначених Кабінетом Міністрів України квот.; До зазначеної в частині першій цієї статті діяльності щодо наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, виготовлених (вироблених) із обігу сортів рослин роду коноплі (Cannabis), застосовуються такі обмеження: виробництво, виготовлення, реалізацію та вивезення з території України таких наркотичних засобів та (або)

	психотропних речовин дозволяється здійснювати лише на замовлення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, або закладів охорони здоров'я інших країн, законодавством яких дозволене ввезення таких наркотичних засобів, психотропних речовин на їх митну територію; перевезення таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин дозволяється здійснювати лише на замовлення або безпосередньо особам, які мають ліцензію на виробництво, виготовлення та (або) використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, якщо інше не передбачено цим Законом; використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин дозволяється здійснювати в медичній практиці виключно у формі лікарських засобів, дозволених до застосування центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, в установленому порядку. Діяльність з виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (випуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, а також культивування сортів рослин роду коноплі (<i>Cannabis</i>) для медичних цілей здійснюється юридичними особами всіх форм власності, за наявності в них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності, якщо інше не передбачено цим Законом.
Стаття 20. Діяльність з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у наукових та навчальних цілях Діяльність з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у наукових та навчальних цілях дозволяється юридичним особам усіх форм власності за наявності в них ліцензії на цей вид діяльності в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.	Стаття 20. Діяльність з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у науковій, науково-технічній та навчальній діяльності Діяльність з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у науковій, науково-технічній та навчальній діяльності дозволяється юридичним особам усіх форм власності за наявності в них ліцензії на цей

	вид діяльності в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України. Доклінічні вивчення та клінічні випробування лікарських засобів, виготовлених з сортів рослин роду коноплі (<i>Сannabis</i>), здійснюються в порядку, встановленому законодавством про лікарські засоби. Порядок обліку і контролю використання рослин роду коноплі (<i>Сannabis</i>), наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у науковій та науково-технічній діяльності визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. У разі, якщо недотримання вимог цього Закону щодо використання рослин, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів призвело до нецільового використання речовин і прекурсорів, винні особи несуть адміністративну та кримінальну відповідальність у встановленому законодавством порядку.
Стаття 21. Діяльність з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у медичній практиці У медичній практиці можуть використовуватися наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, та прекурсори, включені до таблиці IV Переліку.	Стаття 21. Діяльність з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у медичній практиці У медичній практиці можуть використовуватися наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, прекурсори, включені до таблиці IV Переліку. Лікарські засоби, вироблені (виготовлені) з рослин роду коноплі (<i>Сannabis</i>), дозволені до застосування відповідно до чинного законодавства. Центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики

На правовідносини, пов'язані з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, та прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, які дозволені до використання в медичній практиці, поширюється дія законодавства про лікарські засоби в частині, що не суперечить цьому Закону.

Заклади охорони здоров'я всіх форм власності здійснюють діяльність з придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, та прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, за наявності в них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України. Фізичні особи - підприємці, які мають ліцензію на провадження медичної практики, здійснюють діяльність з придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, та прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, за наявності ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Стаття 22. Використання наркотичних засобів і психотропних речовин для лікування транзитних пасажирів

Хворий, який прямує транзитом через територію України, може перевозити з метою власного лікування наркотичні засоби і психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, відповідно до порядку, встановленого Кабінетом Міністрів України.

У разі якщо зазначений у частині першій цієї статті хворий затримується на території України і для продовження лікування потребує додаткового придбання наркотичних засобів і психотропних речовин, їх відпуск здійснюється за рецептом, який видається в Україні

у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу визнається відсоток вмісту концентратів тетрагідроканабіолу у сухій масі у сортах рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей з малим та високим вмістом ТГК».

На правовідносини, пов'язані з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, та прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, які дозволені до використання в медичній практиці, поширюється дія законодавства про лікарські засоби в частині, що не суперечить цьому Закону.

Заклади охорони здоров'я всіх форм власності та фізичні особи - підприємці, які мають ліцензію на провадження медичної практики, здійснюють діяльність з придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, та прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, допущених до застосування в установленому законом порядку, за наявності в них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.»

Стаття 22. Використання наркотичних засобів і психотропних речовин для надання медичної допомоги хворим, які в'їжджають на територію України, виїжджають з території України або прямують транзитом через територію України.

Із метою отримання медичної допомоги, хворий, який в'їжджає на територію України, виїжджає з території України або прямує через територію України транзитом, може ввозити на територію України, вивозити з території України або перевозити через територію України наркотичні засоби та психотропні речовини, включені до таблиць II і III (або) психотропні речовини, включені до таблиць II і III

згідно з порядком надання медичної допомоги іноземцям та особам без громадянства, які тимчасово перебувають на території України, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.	Переліку, а також виготовлених з них лікарських засоби в об'єкті, що не перевищує обсяг, визначений рецептом лікаря, виданий такому пацієнтові, та без необхідності отримання дозволу, передбаченого статтею 24 цього Закону. У разі, якщо зазначений у частині першій цієї статті хворий, який в'їжджає на територію України або прямує через територію України, і є громадянином іншої держави чи особою без громадянства, затримується на території України і потребує додаткового придбання наркотичних лікарських засобів, їх випуск здійснюється за рецептом, який видається в Україні згідно з порядком надання медичної допомоги іноземцям та особам без громадянства, які тимчасово перебувають на території України, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.
Стаття 25. Зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів Зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у спеціально обладнаних приміщеннях здійснюється суб'єктами господарювання за наявності в них ліцензії на цей вид діяльності. Зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у будь-яких кількостях в цілях, не передбачених цим Законом, забороняється. Норма відсутня	Стаття 25. Зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів Зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у спеціально обладнаних приміщеннях здійснюється суб'єктами господарювання за наявності в них ліцензії на цей вид діяльності. Зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у будь-яких кількостях в цілях, не передбачених цим Законом, забороняється. Зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та вироблених (виготовлених) лікарських засобів із рослин роду коноплі (Cannabis) для медичних цілей без використання спеціальних приміщень та (або) обладнання дозволяється здійснювати фізичній особі із дотриманням

Зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, вилучених з незаконного обігу органами Національної поліції, центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну митну політику, Службою безпеки України, здійснюється без надання відповідної ліцензії в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.	вимог статті 27 цього Закону в обсязі, що не перевищує обсяг таких наркотичних засобів, речовин, прекурсорів у лікарських засобах, дозволений для такої особи за одним рецептом, виданим їй лікарем у порядку встановленому центральним органом виконавчої влади, що центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. Зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, вилучених з незаконного обігу органами Національної поліції, центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну митну політику, Службою безпеки України, здійснюється без надання відповідної ліцензії в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.
Стаття 26. Порядок перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів Діяльність з перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України здійснюється суб'єктами господарювання всіх форм власності за наявності в них ліцензії на цей вид діяльності.	Стаття 26. Порядок перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів Діяльність із перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України здійснюється суб'єктами господарювання всіх форм власності за наявності в них ліцензії на цей вид діяльності. Перевезення сортів роду коноплі (<i>Cannabis</i>) для використання в медичній практиці або в науковій та науково-технічній діяльності може здійснюватися закладами охорони здоров'я, науковими установами, іншими суб'єктами господарювання за наявності в них ліцензії на цей вид діяльності. Перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів може здійснюватися за умови забезпечення схоронності вантажу суб'єктами господарювання, що такі засоби, речовини і прекурсори перевозять. Порядок перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України, а також порядок оформлення
Перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів може здійснюватися за умови забезпечення схоронності вантажу суб'єктами господарювання, що такі засоби, речовини і прекурсори перевозять. Порядок перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України, а також порядок оформлення	Перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів може здійснюватися за умови забезпечення схоронності вантажу суб'єктами господарювання, що такі засоби, речовини і прекурсори перевозять. Порядок перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України, а також порядок оформлення

необхідних для цього документів встановлюються Кабінетом Міністрів України. Фізичні особи мають право перевозити наркотичні засоби і психотропні речовини, придбані за призначенням лікаря, за наявності та на підставі рецепта, виданого закладом охорони здоров'я відповідно до вимог статей 27 і 28 цього Закону. Пересилання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у поштових (у тому числі міжнародних) відправленнях забороняється. Пересилання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів як гуманітарної допомоги забороняється, за винятком випадків надзвичайного стану, якщо наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори направляються у відповідні регіони України за окремим рішенням Кабінету Міністрів України.	
Стаття 27. Придбання, реалізація наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів Придбання наркотичних засобів і психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, фізичною особою за медичними показаннями здійснюється лише за рецептом лікаря.	Стаття 27. Придбання, реалізація наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів Придбання лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, прекурсори, включені до таблиці IV Переліку, лікарських засобів, вироблених (виготовлених) із сортів рослин роду коноплі (<i>Cannabis</i>) для медичних цілей, здійснюється за рецептом лікаря, що видається в електронній формі у встановленому законом порядку центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. Придбання прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, фізичною особою за медичними показаннями здійснюється в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, за погодженням із центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів,

психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, дозволених до застосування у медичній практиці, здійснюється через аптечні заклади всіх форм власності за наявності у них ліцензії на цей вид діяльності.

Контроль за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, та прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, в закладах охорони здоров'я здійснюють спеціальні комісії, утворені згідно з порядком, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, за погодженням із центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, визначає максимальні строки призначення наркотичних засобів і психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, а також кількість наркотичного засобу чи психотропної речовини, яка може приписуватися за одним рецептом.

психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Роздрібна реалізація фізичним особам лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, прекурсори, включені до таблиці IV Переліку, лікарських засобів, вироблених (виготовлених) із сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей, дозволених до застосування в медичній практиці, здійснюється в аптечних закладах усіх форм власності за наявності у них ліцензії на цей вид діяльності.

Контроль за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, та прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, в закладах охорони здоров'я здійснюють спеціальні комісії, утворені згідно з порядком, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, за погодженням із центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, визначає максимальні строки призначення наркотичних засобів і психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, а також кількість наркотичного засобу чи психотропної речовини, яка може приписуватися за одним рецептом.

Закон України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності»
(Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2011, № 47, ст.532)

Додаток до Закону
Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності

Додаток до Закону
Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності

Назва документа	дозвільного	Законодавчий акт
-----------------	-------------	------------------

Назва документа	дозвільного	Законодавчий акт
-----------------	-------------	------------------

характеру		України	
156	Норма відсутня		
		156	характеру
			Дозвіл на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
			України
			Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

«__» ____ 2022 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності»

I. Визначення проблеми

Забезпечення населення ефективними лікарськими засобами та підвищення рівня їх доступності є невід'ємною складовою державної політики у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до статті 49 Конституції України кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.

Серед актуальних проблем розвитку медицини і системи охорони здоров'я в Україні, з-поміж іншого, є питання, що стосуються доступу населення до необхідних методів лікування та лікарських засобів. Зокрема, серед таких питань і відсутність належного нормативного регулювання поводження з речовинами, які, за міжнародно-правовою класифікацією, належать до наркотичних і психотропних, але, при цьому, вкрай необхідні для забезпечення надання якісних медичних послуг, запобігання стражданню пацієнтів та допомоги їх одужанню від складних захворювань. В Україні це питання особливо актуальне для таких категорій осіб, як: діти епілепсією, онкохворі, хворі, що потребують паліативної допомоги, а також ветерани війни з посттравматичним стресовим розладом.

Згідно з Єдиною конвенцією про наркотичні засоби 1961 року, сторони, які її ратифікували, зобов'язані обмежувати обіг будь-яких наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів лише медичними і науковими цілями, зокрема, і шляхом запровадження ліцензування такої діяльності з метою контролю за обігом, однак, не зобов'язані забороняти їх використання в зазначених цілях, а також у промисловості. Аналогічні положення містяться й в інших ратифікованих Україною конвенціях у цій сфері.

Однак, чинний Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» забороняє будь-яку діяльність щодо канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, ТГК, які віднесені до особливо небезпечних наркотичних засобів та психотропних речовин, обіг яких заборонено, відповідно до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770.

Варто зауважити, що в контексті дозволу обігу конопель в окремих сферах йдеться виключно про рослини роду коноплі (Cannabis) з допустимою

кількістю відсотку вмісту концентрації ТГК – єдиного фітоканабіноїду з понад 120, які входять до складу конопель, що має психоактивний вплив на людину за умови його регулярного вживання у високій концентрації.

З огляду на це, жорсткість контролю за обігом сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) повинна варіюватися залежно від вмісту в ньому ТГК, що повністю узгоджується з міжнародно-правовим регулюванням даного питання.

Відповідні зміни до законодавства, що, зокрема, пропонуються Закономпроектом, розроблено на основі сучасних міжнародних досліджень та напрацювань, що підкреслюють важливість медичного застосування конопель. Так, наразі існування терапевтичного ефекту КБД та ефективність його застосування у медичних цілях підтверджена як численними науковими дослідженнями, так і висновками профільних міжнародних установ. Зокрема, Експертний комітет Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) з питань наркотичної залежності у червні 2018 року та в січні 2019 року опублікував звіти, в яких на підставі проаналізованих даних доклінічних та клінічних наукових досліджень дійшов до однозначного висновку, що КБД не є психоактивною речовиною, належить до природних канабіноїдів, не призводить до стану наркотичного сп'яніння, не викликає залежності, не має серйозних побічних ефектів та має значний терапевтичний потенціал. Відповідно до висновків зазначених досліджень, певний негативний вплив у разі регулярного вживання в дуже великих дозах можуть мати лише сорти конопель, які містять від 1% ТГК у двох третинах сухої маси суцвіть. При цьому, встановлено, що високі дози орального споживання КБД людиною не викликають ТГК-подібних ефектів та не спричиняють жодних змін у психомоторних функціях організму – це підтвердили і ряд інших досліджень. Наразі не виявлено доказів звикання людини до жодного з фітоканабіноїдів окрім ТГК з огляду на особливості ендоканабіноїдної системи, яка відрізняється від інших систем за низкою параметрів, і тому звикання до фітоканабіноїдів практично не фіксується.

Міжнародний комітет з контролю за наркотиками, утворений ООН – незалежний орган, що відповідає за контроль над дотриманням міжнародних конвенцій у цій галузі, у своєму звіті від 2019 року вчергове наголосив на необхідності забезпечення доступності лікарських засобів, що містять наркотичні речовини, у відповідності до вимог міжнародного права, що, зокрема, включає й дозвіл на використання конопель в медичних та науково-дослідних цілях.

Європейський моніторинговий центр з наркотиків та наркотичної залежності (далі – ЄМЦННЗ), що функціонує як агенція ЄС, яка досліджує питання наркополітики в державах-членах, у 2018 році оприлюднив оновлені рекомендації стосовно використання конопель в медичній практиці, зробивши огляд відповідного регулювання в країнах ЄС та деяких інших країнах. Незважаючи на різні підходи до забезпечення доступу пацієнтів до ліків та препаратів, виготовлених із конопель, європейські держави та США,

Канада, Австралія, Ізраїль поділяють тенденцію до розширення їх застосування для лікування та полегшення низки патологічних станів.

Висновки цих та інших наукових досліджень дали поштовх тенденції до дозволу застосування у медичних та наукових цілях рослин роду коноплі (*Cannabis*) у світі. Так, станом на дату підготовки цього Законопроекту їх використання в медичних цілях (або, залежно від особливостей регулювання, використання препаратів, виготовлених на основі конопель) дозволено у 56 країнах світу, серед яких такі країни ЄС як: Німеччина, Іспанія, Нідерланди, Італія, Чехія, Франція, Португалія, Польща, Греція, Австрія, Данія, Бельгія, Норвегія, а також Ізраїль, Великобританія, США та Канада. Доцільність терапевтичного застосування конопель підтверджене вченими для таких станів:

- неврологічні захворювання: розсіяний склероз, епілепсія (за попередніми висновками, канабіс може мати позитивний вплив на лікування хвороби Альцгеймера, хвороби Хантінгтона і синдрому Туретта);

- захворювання травного тракту (за переконливими доказами, коноплі мають значний позитивний ефект на полегшення побічних ефектів під час хіміотерапії при онкології (особливо при нудоті та блювоті) та побічних ефектів, пов'язаних з лікуванням ВІЛ/СНІД; за попередніми висновками, позитивний ефект спостерігається також щодо виразкового коліту і хвороби Крона, а також при запаленні та дисфункції моторики кишківника; окрім цього, препарати на основі канабісу використовуються для посилення апетиту при захворюваннях, що призводять до втрати ваги та виснаження);

- наркотична залежність та проблеми психічного характеру (за попередніми доказами, ефективним є використання канабісу як замісної терапії для опіоїдів, стимуляторів (зокрема, кокаїну) та алкоголю, а також для подолання тривоги, посттравматичних стресових розладів та порушення сну);

- хронічний біль невропатичного походження;

- паліативна допомога (в основному препарати на основі канабісу застосовують для полегшення комплексу симптомів у онкохворих, які потребують паліативної допомоги, включаючи полегшення болю, розладів харчування, налагодження сну).

Окрім цього, науково доведено, що фітоканабіноїди здійснюють високоефективну антимікробну дію (на стафілококи та стрептококи), а також демонструють помітний позитивний ефект при лікуванні посттравматичного синдрому, різних захворювань імунної системи, артрити та ревматизму, астми, різних форм склерозу, герпесу, діабетичної нейропатії, анорексії та багатьох інших недугів.

За даними Національної академії науки, інженерії та медицини США від 2017 року, на підставі клінічних досліджень акумульовано достатньо статистичної інформації, яка підтверджує, що застосування канабіноїдів є ефективними при лікуванні понад 50 патологічних станів.

Станом на сьогодні українські науковці навіть не можуть вільно досліджувати канабіноїди, оскільки всі антагоністи ендоканабіноїдної системи входять до списку речовин, що не можуть бути використані в науковій діяльності; в Україні досі існує необґрунтована адміністративна та кримінальна відповідальність за виробництво усіх без винятку конопель.

Відповідно до статті 405 Угоди про асоціацію Україна взяла на себе зобов'язання щодо гармонізацію національного законодавства з регуляторними актами ЄС, що визначені у Додатку XXXVIII до Угоди. Одним з таких регуляторних актів є Регламент Ради (ЄС) № 1307/2013, що встановлює вимоги до гранично допустимого вмісту ТГК на рівні 0,2% в промислових коноплях. Законопроектом пропонується суттєвий перегляд врегулювання питання законного контрольованого обігу промислових сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*), яке відповідатиме міжнародно-правовим стандартам та сучасній світовій практиці.

Внесення змін позитивно вплине на суб'єктів господарювання в частині розширення видів господарської діяльності:

діяльності з культивування сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей, наукової та науково-технічної діяльності;

діяльністю з розроблення нових наркотичних засобів або психотропних речовин здійснюється науковими установами державної, комунальної та приватної форм власності за наявності в них ліцензії на цей вид діяльності;

діяльності з виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, рослин, включених до таблиць II і III Переліку, здійснюється юридичними особами всіх форм власності, за наявності в них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності та забезпечення простежуваності обігу сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*), продуктів переробки та вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах такого обігу в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу;

доклінічного вивчення та клінічні випробування лікарських засобів, виготовлених з сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*);

діяльністю із перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України;

роздрібною реалізація фізичним особам лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини.

Не прийняття змін до законодавчих актів України негативно вплине на надання пацієнтам якісного медичного обслуговування населення які страждають на хворобу Альцгеймера, хвороби Хантінгтона і синдрому Туретта, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

II. Цілі державного регулювання

Створити нормативні умови для законного обмеженого обігу канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) у визначених законом цілях, зокрема, для їх використання в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності;

видавати ліцензії на здійснення діяльності з культивування та (або) використання сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних, промислових цілей, наукової та науково-технічної діяльності;

встановити вимоги та визначити особливості контрольованого обігу сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) у визначених сферах діяльності відповідно до вимог міжнародного права;

врегулювати питання, що стосуються організації діяльності з обігу на кожному етапі такого обігу, включаючи, серед іншого, операції з ввезення, вивезення, транспортування територією України, зберігання та реалізації конопель;

визначити вимоги до суб'єктів господарювання, які можуть здійснювати операції, пов'язані з обігом сортів рослин роду конопель (*Cannabis*);

запровадження можливості використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях;

сприяти підвищенню рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів та методів лікування, зокрема, у сфері паліативної медицини, які, серед іншого, базуються на симптоматичному лікуванні, а саме знеболенні.

проведення господарської діяльності з культивування сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей, наукової та науково-технічної діяльності;

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту Закону України було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Не приймати проєкт Закону України. Проте даний спосіб не призведе до досягнення поставленої мети. Пацієнти не отримають належного та якісного медичного обслуговування населення які страждають на хворобу Альцгеймера, хвороби Хантінгтона і синдрому Туретта, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.
Альтернатива 2	Прийняти запропонований проєкт Закону України. Сприятиме підвищенню рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів які страждають на хворобу Альцгеймера, хвороби Хантінгтона і синдрому Туретта, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве. Суб'єктам господарювання надасть можливість: - отримати ліцензії на здійснення діяльності з культивування сортів рослин роду коноплі (Cannabis) для медичних цілей з метою виробництва інноваційних лікарських засобів, а також реєструвати лікарські засоби в Україні, які містять канабіноїди, а також надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях для розробки інноваційних лікарських засобів. - реєструвати лікарські засоби в Україні, які містять канабіноїди; - надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях для розробки інноваційних лікарських засобів; - надасть можливість продажу пацієнтам інноваційних лікарських засобів; - надасть можливість імпортувати інноваційні лікарські засоби.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей
Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид	Вигоди	Витрати
-----	--------	---------

альтернативи		
Альтернатива 1	Ситуація залишиться на існуючому рівні. Не будуть створені умови для покращення забезпечення пацієнтів лікарськими засобами.	Витрати відсутні. Відсутня можливість використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях.
Альтернатива 2	Прийняття проекту Закону України забезпечить можливість використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування.	Прийняття Закону України не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні. Пацієнти не отримають належного та якісного медичного обслуговування населення які страждають на хворобу Альцгеймера, хвороби Хантінгтона і синдрому Туретта, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.	Витрати відсутні. Відсутня можливість використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях.
Альтернатива 2	Прийняття проекту Закону України дозволить підвищити рівень та якість медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації	Витрати відсутні. Прийняття проекту акта дозволить використання канабісу, смоли канабісу,

	права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів які страждають на хворобу Альцгеймера, хвороби Хантінгтона і синдрому Туретта, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.	екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях
--	---	---

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	15	45	451	13	524*
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2,9	8,6	86%	2,5%	100%

*Кількість вказана згідно з ліцензійним реєстром на право здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Відсутня можливість реєстрації лікарських засобів які містять канабіноїди, а також проводити медичні та наукові дослідження для розробки інноваційних лікарських засобів.	Витрати відсутні. Відсутня можливість реєстрації лікарських засобів та використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях.
Альтернатива 2	Прийняття проекту Закону України надасть можливість отримати суб'єктам господарювання ліцензії на	Наповнення державного бюджету за рахунок видачі ліцензій на здійснення діяльності з культивування

	здійснення діяльності з вирощування сортів рослин роду коноплі (Cannabis) для медичних цілей, імпорту інноваційних лікарських засобів, а також виробництва інноваційних лікарських засобів, а також реєструвати лікарські засоби в Україні, які містять канабіноїди, а також надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях для розробки інноваційних лікарських засобів; - реєструвати лікарські засоби в Україні, які містять канабіноїди; - надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях для розробки інноваційних лікарських засобів; - надасть можливість продажу пацієнтам інноваційних лікарських засобів; - надасть можливість імпортувати інноваційні лікарські засоби.	з сортів рослин роду коноплі (Cannabis) для медичних цілей, імпорту інноваційних лікарських засобів, а також реалізації лікарських засобів. Витрати у розмірі 477,24 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 477.24 грн. на одного суб'єкта малого (мікро) підприємництва. Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання на перший рік становить 258345,92грн.
--	---	---

Сумарні витрати за альтернативами	
Альтернатива 1	Витрати відсутні.
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	Наповнення державного бюджету за рахунок реалізації лікарських засобів. Витрати у розмірі 477,24 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 477.24 грн. на одного суб'єкта малого (мікро) підприємництва.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати). Пацієнти не будуть забезпечені лікарськими засобами повною мірою.
Альтернатива 2	3	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою. Прийняття проекту Закону України дозволить реєструвати лікарські засоби в Україні, які містять канабіноїди, а також надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування, для лікування хворих які страждають на хворобу Альцгеймера, хвороби Хантінгтона і синдрому Туретта, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Для держави: прийняття проекту Закону України забезпечить можливість: - реєстрації лікарських засобів в Україні, які містять канабіноїди, а також надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях, що своєю чергою дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування - видавати ліцензії на здійснення діяльності з культивування та (або) використання сортів рослин роду коноплі (Cannabis) для медичних, промислових цілей, наукової та науково-технічної діяльності. Для громадян: прийняття проекту Закону України дозволить підвищити рівень та якість медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш	Для держави: прийняття проекту Закону України не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України. Наповнення державного бюджету за рахунок реалізації лікарських засобів. Для громадян: витрати відсутні. Прийняття проекту Закону України дозволить підвищити рівень та якість медичного обслуговування	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до вирішення проблеми повною мірою.

	ефективних лікарських засобів які страждають на хворобу Альцгеймера, а також в особливих випадках для дітей, , для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве. Удосконалення контролю за виписування рецептів на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин Для суб'єктів господарювання: прийняття проекту Закону України дасть можливість суб'єктам господарювання: - отримувати ліцензії на здійснення діяльності з культивування та (або) використання сортів рослин роду коноплі (Cannabis) для медичних, промислових цілей, наукової та науково-технічної діяльності; - реєструвати лікарські засоби в Україні, які містять канабіноїди; - надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях для розробки інноваційних лікарських засобів; - надасть можливість продажу пацієнтам інноваційних лікарських	Для суб'єктів господарювання: витрати у розмірі 477,24 грн. на одного суб'єкта господарювання і середнього підприємництва та 477.24 грн. на одного суб'єкта малого (мікро) підприємництва. Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання на перший рік становить 258345,92 грн.	
--	--	--	--

	засобів; - надасть можливість імпортувати інноваційні лікарські засоби.		
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Витрати відсутні.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Для розв'язання визначених проблем пропонується внести зміни до:

Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо кваліфікованої медичної та реабілітаційної допомоги, включаючи вільний вибір лікаря та фахівця з реабілітації, вибір методів лікування та реабілітації відповідно до рекомендацій лікаря та фахівця з реабілітації, вибір закладу охорони здоров'я, а також доступу до необхідних лікарських засобів.

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

діяльності з культивування сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей, наукової та науково-технічної діяльності;

діяльністю з розроблення нових наркотичних засобів або психотропних речовин здійснюється науковими установами державної, комунальної та приватної форм власності за наявності в них ліцензії на цей вид діяльності;

діяльності з виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, рослин, включених до таблиць II і III Переліку, здійснюється юридичними особами всіх форм власності, за наявності в них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності та забезпечення простежуваності обігу сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*), продуктів переробки та вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах такого обігу в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу;

доклінічного вивчення та клінічні випробування лікарських засобів, виготовлених з сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*);

діяльністю із перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України;

роздрібною реалізацією фізичним особам лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини.

Закону України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності» щодо дозволу на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Реалізація поставлених цілей державного регулювання забезпечується шляхом прийняття нормативно-правового акта, яким буде надано можливість:

отримати Дозвіл на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі – дозвіл), видається суб'єкту господарювання Національною поліцією на безоплатній основі на строк дії ліцензії;

використання рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей, продуктів їх переробки та вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів у науковій та науково-технічній діяльності, а також у медичній практиці;

розробляти нові наркотичні засоби або психотропні речовини;

укласти договори із випробувальною лабораторією із здійснення контролю якості лікарських засобів, для здійснення діяльності відповідно до законодавства про технічні регламенти та оцінку відповідності, або забезпечити постійне функціонування такої лабораторії на території виробничого комплексу, на якому здійснюється культивування, з метою контролю показників якості виробленої продукції та контролю вмісту у ній тетрагідроканабінолу.

1. Механізм дії регуляторного акта

Основними механізмами, які забезпечують розв'язання визначеної проблеми, є прийняття Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності».

Прийняття Закону України забезпечить:

визначення вимог щодо:

культивування рослин роду коноплі (*Cannabis*);

маркування кожної партії та одиниці фасованої продукції унікальним штрих-кодом;

ведення електронного реєстру обліку переміщення сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей чи вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу;

відпуску лікарських засобів, виготовлених із сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей, виключно за електронним рецептом;

виконання вимог Закону України дозволить забезпечити пацієнтів якісними та доступними лікарськими засобами.

Проектом акта пропонується встановити вимоги щодо обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності, які бажають провадити господарську діяльність з культивування сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*), займатись доклінічним вивченням та клінічними випробуваннями лікарських засобів про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

2) організувати виконання вимог регулювання.

3) підготовка пакету документів для отримання дозволу на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (2 год);

4) ведення електронного реєстру обліку переміщення сортів рослин коноплі;

5) надання документів, що підтверджують право власності або користування суб'єкта господарювання на об'єкти і приміщення, призначені для культивування сортів рослин роду коноплі;

6) укладання договорів із випробувальною лабораторією із здійснення контролю якості лікарських засобів;

7) підготовка пакету документів для отримання ліцензії;

8) підготовка пакету документів для реєстрації лікарських засобів.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва додається.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва (М-Тест), згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, в межах цього Аналізу регуляторного впливу, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність потреби пацієнтів у ефективних лікарських засобах, проєкт Закону України доцільно запроваджувати на необмежений період часу, її дія буде постійною та залежатиме від змін у законодавстві.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;

2) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 403;

3) розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта;

час – 1 година для ознайомлення з нормативно-правовим актом, 2 годин для підготовки пакету документів для отримання дозволу, 3 години для ведення електронного реєстру обліку переміщення сортів рослин коноплі, 2 години для надання документів, що підтверджують право власності або користування суб'єкта господарювання на об'єкти і приміщення, призначені для культивування сортів рослин роду коноплі, 3 години для укладання договорів із випробувальною лабораторією із здійснення контролю якості лікарських засобів, а це становить 39,77 гривні/годину.

кошти – 477,24 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 477.24 грн. на одного суб'єкта малого (мікро) підприємництва.

4) рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень регуляторного акта – середній. Проєкт постанови та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

- кількість зареєстрованих лікарських засобів;
- кількість виданих ліцензій на здійснення діяльності з культивування сортів рослин роду коноплі;
- кількість укладених договорів із випробувальною лабораторією із здійснення контролю якості лікарських засобів;
- кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - Міністерство охорони здоров'я України, державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», Національна служба здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Перший заступник Міністра

«___» _____ 2022 року



Олександр КОМАРІДА

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	—	—
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	—	—
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень (звіти ліцензіатів, які здійснюють діяльність з культивування рослин, включених до таблиці І Переліку). підготовка пакету документів для отримання дозволу, ведення електронного реєстру обліку переміщення сортів рослин коноплі, надання документів, що підтверджують право власності або користування суб'єкта господарювання на об'єкти і приміщення, призначені для культивування сортів рослин роду коноплі, укладання договорів із випробувальною лабораторією із здійснення контролю якості лікарських засобів	477,24	—
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	—	—
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо),	—	—

	гривень		
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	—	—
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	—	—
8	Інше (уточнити), гривень	—	—
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	477,24	—
10	Кількість ліцензіатів великого та середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	60	—
11	Сумарні витрати ліцензіатів великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	28634,40	28634,40

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні за рік	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	—	—	—

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	—	—

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
------------	--	---	--------------	------------------------

Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	—	—	—	—
---	---	---	---	---

* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	—	—	—	—

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	—	—	—

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	—	—



Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро – та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Здійснюється шляхом консультацій щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання.

Таблиця 1

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Консультації з громадськістю	16	В цілому проєкт акта підтримано. Перелік процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 год. організувати виконання вимог регулювання – 8 год.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро – та малі)

2.1. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання – 464 (малого та мікропідприємництва).

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 100 % (відсотків).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік», з 1 січня 2022 року становить – 39,77 гривні.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів – ліцензійний реєстр на право здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності» на офіційному веб-сайті Верховної Ради України (zakon.rada.gov.ua).

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати)	-	-	-

	– витратні матеріали)			
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	464		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) $X 39,77 \text{ грн.} = 39,77 \text{ грн.}$	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання: підготовка пакету документів для отримання дозволу (2 год)	79,54 грн (2 год x 39,77 грн)	0,00	0,00

	ведення електронного реєстру обліку переміщення сортів рослин коноплі	119,31 грн (3 год x 39,77 грн)	119,31 грн (3 год x 39,77 грн)	119,31 грн (3 год x 39,77 грн)
	надання документів, що підтверджують право власності або користування суб'єкта господарювання на об'єкти і приміщення, призначені для культивування сортів рослин роду коноплі	79,54 грн (2 год x 39,77 грн)	0,00	0,00
	укладання договорів із випробувальною лабораторією із здійснення контролю якості лікарських засобів	119,31 грн (3 год x 39,77 грн)	0,00	0,00
	підготовка пакету документів для отримання ліцензії	79,54 грн (2 год x 39,77 грн)	0,00	0,00
11.	Процедури офіційного звітування	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити) Отримання первинної інформації про вимоги регулювання (один суб'єкт витратить: 1 год на ознайомлення)	39,77 грн (1 год x 39,77 грн)	-	-
14.	Разом, гривень	556,78	-	-
15.	Кількість суб'єктів	464		

	малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць			
16.	Сумарно, гривень	258345,92	119,31	119,31

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємництва)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають до сфери відповідної процедури	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), грн.
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
надання консультативних послуг суб'єкту	1 год	39,77 грн/год	1	464	18453,28
прийняття та	1 год	39,77	1	464	18453,28

опрацювання заявки суб'єкта		грн/год			
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	5 год	39,77 грн/год	1	464	92266,40
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	1 год	39,77 грн/год	1	464	18453,28
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	1 год	39,77 грн/год	1	464	18453,28
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	1 год	39,77 грн/год	1	464	18453,28
6. Інші адміністративні процедури	-	-	-	-	-

(уточнити)					
Разом за рік	X	X	X	X	184532,8
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	922664

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

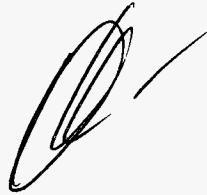
Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень
-	-	-	-
Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	МОЗ, Держлікслужба, ДЕЦ	184532,8	922664

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та	258345,92	119,31

	звітування		
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	258345,92	119,31
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	18453,28	922664
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	239892,64	922783,31



ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ



ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ
САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ



КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ
НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ
СИТУАЦІЇ (COVID-19)

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ



ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА
ВІЛ/СНІД

Проект Закону України "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності"

17 лютого 2022 2589

[Проект Закону України](#)

[АРВ](#)

[АРВ \(доопрацьовано\)](#)

[ДОВІДКА acquis EC](#)

[Пояснювальна записка](#)

[Порівняльна таблиця](#)

[Повідомлення про оприлюднення](#)

ПОДІЛИТИСЬ

f t + in

ЗАКОН УКРАЇНИ

Онлайн підтримка
Вас вітає Національний
контакт-центр МОЗ. Уточніть,
будь ласка, чим можемо Вам
допомогти?

