



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

від _____ 20 ____ р. № _____

На № _____ від _____

**Центральним органам
виконавчої влади (за списком)**

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 р. № 146» (далі – проект постанови) та матеріали до нього, та просить погодити його у триденний термін.

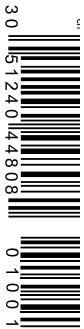
Додатки (в електронному вигляді):

1. Проект акта на 58 арк. (в 1 прим.);

**Заступник Міністра – головний державний
санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН

Анна Шемет 253 07 13



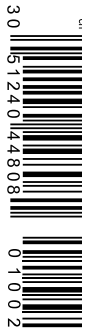
АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/18106/2-24 від 30.04.2024
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC0030400000075393200AAC4B900

Міністерство охорони здоров'я України
26-04/18106/2-24 від 30.04.2024



Список розсилки

1. Міністерство економіки України
2. Міністерство фінансів України
3. Міністерство цифрової трансформації України
4. Міністерство соціальної політики України
5. Міністерство аграрної політики та продовольства України
6. Служба безпеки України
7. Міністерство внутрішніх справ України
8. Національна поліція України
9. Державна митна служба України
10. Адміністрація Державної прикордонної служби України
11. Державна регуляторна служба України.





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2024 р. №

Київ

Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 р. № 146

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до постанови Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 р. № 146 «Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (Офіційний вісник України, 1997 р., № 6, ст. 78; 2001 р., № 13, ст. 556; 2004 р., № 19, ст. 1319; 2007 р., № 93, ст. 3413; 2010 р., № 78, ст. 2762; 2011 р., № 85, ст. 3112; 2014 р., № 4, ст. 101; 2016 р., № 4, ст. 239, № 65, ст. 2202; 2020 р., № 63, ст. 2047; 2021 р., № 21, ст. 938; 2022 р., № 25, ст. 1373, № 40, ст. 2159) зміни, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності з 16 серпня 2024 р.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ 2024 р. № _____

ЗМІНИ,
що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 р.
№ 146

1. У постанові:

1) назву викласти в такій редакції:

«Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів, або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»;

2) постановляючу частину викласти в такій редакції:

«Затвердити Порядок видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів, або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

2. У Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженому зазначеною постановою:

1) назву Порядку викласти в такій редакції:

«Порядок видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів, або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»;

2) абзац перший пункту 1 викласти в такій редакції:

«1. Цей Порядок регулює видачу дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770 (далі – Перелік), наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку та прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку (далі - наркотичні засоби, у тому числі рослини, психотропні речовини і прекурсори), підприємствами, установами та організаціями (далі – суб'єкти господарювання) за наявності у них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів, а також порядок видачі дозволів на право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.»;

3) у пункті 2:

в абзаці першому після слів «наркотичних засобів» доповнити словами «, у тому числі рослин,», слово «підприємства» замінити словами «суб'єктами господарювання»;

після абзацу першого доповнити абзацом такого змісту:

«У період дії правового режиму воєнного стану, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації можливе одноразове внесення листом Держлікслужби змін до дозволу відносно зміни пункту пропуску та зміни виду та кількості тари, при наявності мотивованої заяви суб'єкта господарювання та узгодження з СБУ. Процедура видачі листа Держлікслужби є безоплатною.».

У зв'язку з цим абзац другий вважати абзацом третім;

4) в абзаці другому пункту 3 після слів «наркотичних засобів» доповнити словами «, у тому числі рослин,»;

5) у пункті 5 після слів «наркотичних засобів» доповнити словами «, у тому числі рослин,» в обох випадках;

6) у пункті 6:

в абзаці першому після слів «наркотичних засобів» доповнити словами «, у тому числі рослин,»;

в абзаці другому після слів «наркотичних засобів» доповнити словами «, у тому числі рослин,»;

7) у пункті 7 після слів «наркотичних засобів» доповнити словами «, у тому числі рослин,»;

8) у пункті 8 після слів «наркотичних засобів» доповнити словами «, у тому

числі рослин,»;

9) у пункті 9 слово «підприємства» замінити словами «суб'єктами господарювання», після слів «наркотичних засобів» доповнити словами «, у тому числі рослин,»;

10) у пункті 10 після слів «наркотичних засобів» доповнити словами «, у тому числі рослин,»;

11) доповнити Порядок розділами такого змісту:

**«Порядок видачі дозволу
на ввезення на територію України конопель для медичних цілей, продуктів
їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених)
з них лікарських засобів**

20. Для одержання дозволу на ввезення на територію України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів суб'єктом господарювання подаються такі документи:

1) заява на бланку суб'єкта господарювання на ім'я голови Держлікслужби, в якій зазначаються:

мета, з якою здійснюється ввезення;

повні назви, точні адреси, номери телефонів (телефаксів) імпортера (вантажоодержувача) і експортера;

міжнародна незареєстрована назва імпортованої продукції, якщо така є, і (або) перша назва, під якою вона була випущена, і (або) назва, під якою вона виробляється в країнах імпортерів та експортерів;

кількість наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, що мають бути ввезені;

форма випуску наркотичного засобу, у тому числі рослини, психотропної речовини;

назва та кількість наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, які ввозяться згідно з контрактом, включених до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, що підлягають спеціальному контролю згідно з чинним законодавством України (далі - включених до переліку контрольованих речовин);

назва фірми-виробника;

номер контракту поставки;

вартість контракту поставки;

найменування і кількість одиниць тари - для конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, яка використовується для виробництва лікарських засобів;

вид транспорту для поставки;

термін здійснення поставки;

назва пункту пропуску на державному кордоні України, через який здійснюватиметься ввезення;

2) рахунок-фактура або рахунок-проформа, що підтверджує відомості про кількість наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, що будуть ввозитись;

3) засвідчена заявником копія контракту, згідно з яким провадиться ввезення на територію України наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин;

4) засвідчені заявником відомості про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини, про вміст підконтрольних речовин у коноплях для медичних цілей, за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера);

5) зобов'язання суб'єкта господарювання - імпортера про використання наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин тільки для заявлених цілей.

Дозвіл на ввезення на територію України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів

21. У дозволі на ввезення на територію України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів зазначаються:

його реєстраційний номер;

назва і адреса імпортера;

назва і адреса експортера;

назва (включаючи міжнародну незареєстровану назву) та кількість наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, що підлягають ввезенню згідно з контрактом;

назва (включаючи міжнародну незареєстровану назву) та кількість наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, включених до переліку контрольованих речовин, що підлягають ввезенню згідно з контрактом;

вид тари та її кількість - для конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, яка використовується для виробництва лікарських засобів;

вид транспорту;

назва митниці та назва пункту пропуску на державному кордоні України, через які здійснюватиметься ввезення та митне оформлення наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і лікарських засобів;

дата видачі;

термін дії.

Дозвіл підписується головою Держлікслужби або заступником голови

Держлікслужби (згідно з розподілом функціональних обов'язків) і скріплюється гербовою печаткою Держлікслужби.

Форму дозволу на ввезення подано в додатку № 4 до Порядку.

**Порядок видачі дозволу
на вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів
їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з
них лікарських засобів**

22. Вивезення з території України наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, виготовлених (вироблених) із рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, дозволяється здійснювати лише на замовлення суб'єктів господарювання інших держав, законодавство яких дозволяє ввезення таких наркотичних засобів, психотропних речовин на їх митну територію.

23. Для одержання дозволу на вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів суб'єктом господарювання подаються такі документи:

1) заява на бланку суб'єкта господарювання на ім'я голови Держлікслужби, в якій зазначаються:

мета, з якою здійснюється вивезення;

повні назви, точні адреси, номери телефонів (телефаксів) експортера, імпортера та вантажоодержувача;

міжнародна незареєстрована назва експортованої продукції, якщо така є, і (або) перша назва, під якою вона була випущена, і (або) назва, під якою вона виробляється в країнах експорту та імпорту;

назва та кількість наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, які підлягають вивезенню;

форма випуску наркотичного засобу, у тому числі рослини, психотропної речовини;

назва та кількість наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, включених до переліку контрольованих речовин, які підлягають вивезенню згідно з контрактом;

назва фірми-виробника;

номер контракту поставки;

вартість контракту поставки;

найменування і кількість одиниць тари - для конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, яка використовується для виробництва лікарських засобів;

вид транспорту для поставки;

термін поставки;

назва пункту пропуску на державному кордоні України, через який здійснюватиметься вивезення;

2) рахунок-фактура або рахунок-проформа, що підтверджує відомості про кількість наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, що

будуть вивозитись;

3) засвідчена заявником копія контракту, за яким провадиться вивезення з України наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, який містить відомості про замовлення наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, виготовлених (вироблених) із рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, суб'єктів господарювання інших держав, законодавство яких дозволяє ввезення таких наркотичних засобів, психотропних речовин на їх митну територію;

4) засвідчені заявником відомості про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини, про вміст підконтрольних речовин у коноплях для медичних цілей, за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера).

Під час вивезення наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, експортер у кожному конкретному випадку поставки повинен пред'являти ввізне свідоцтво (національний сертифікат), видане уповноваженим органом країни, що здійснює ввезення.

Якщо в країні-імпортері немає процедури оформлення національного сертифіката або не надаються гарантії, уповноваженим органом країни-імпортера оформляється його аналог.

Вивезення наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин шляхом відправлення на адресу приписного митного складу забороняється, крім випадків, коли уряд країни-експортера на ввізному свідоцтві (національному сертифікаті) робить відмітку про розміщення партії, що імпортується, на приписному митному складі.

Дозвіл на вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів

24. У дозволі на вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів зазначаються:

його реєстраційний номер;

назва і адреса експортера;

назва і адреса імпортера;

назва (включаючи міжнародну незареєстровану назву) та кількість наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин та лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини;

вид тари та її кількість - для конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, яка використовується для виробництва лікарських засобів;

назва (включаючи міжнародну незареєстровану назву) та кількість наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, включених до переліку контрольованих речовин, що підлягають вивезенню;

номер національного дозволу на імпорт, дата його видачі, ким виданий;
 вид транспорту;
 назва митниці та назва пункту пропуску на державному кордоні України,
 через які здійснюватиметься вивезення;
 дата видачі;
 термін дії.

Дозвіл підписується головою Держлікслужби або заступником голови Держлікслужби (згідно з розподілом функціональних обов'язків) і скріплюється гербовою печаткою Держлікслужби.

Форму дозволу на вивезення подано в додатку № 5 до цього Порядку.»;

12) у додатку 1 слова «Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» замінити словами «Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів, або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»;

13) у додатку 2 слова «Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» замінити словами «Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів, або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»;

14) у додатку 3 слова «Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» замінити словами «Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів, або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»;

15) доповнити Порядок додатками такого змісту:

«Додаток № 4

до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів, або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Державна служба України з лікарських засобів та
 контролю за наркотиками

State Service of Ukraine on Medicinal Products and
Narcotic Drugs Control

ДОЗВІЛ НА ВВЕЗЕННЯ НА ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ КОНОПЕЛЬ ДЛЯ
МЕДИЧНИХ ЦІЛЕЙ, ПРОДУКТІВ ЇХ ПЕРЕРОБКИ, РОСЛИННОЇ
СУБСТАНЦІЇ КАНАБІСУ ТА ВИРОБЛЕНИХ (ВИГОТОВЛЕНИХ) З НИХ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Permit to import for cannabis for medical purposes, , the products of their processing,
cannabis plant substance and medicines produced (made) from them

№ _____

Цим засвідчується, що Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, на яку покладено застосування відповідних національних законів, передбачених міжнародними конвенціями про наркотичні засоби та психотропні речовини, дозволяє ввезення:

On behalf of the Government of Ukraine, State Service of Ukraine on Medicinal Products and Narcotic Drugs Control in the meaning of the national legislation and International Conventions on Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, hereby authorizes the following import:

Імпортёр: назва, адреса
Importer: name, address

Експортёр: назва, адреса
Exporter: name, address

Назва та кількість наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і лікарських засобів:
Designation and quantity of substances and preparations:

Вид тари та її кількість

Назва та кількість контрольованих наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, у тому числі лікарських засобів, що містяться в партії:
Designation and quantity of controlled substances contained:

Вид транспорту:
Goods must be transported by:

Назва митниці та назва пункту пропуску на державному кордоні
України:
Customs checkpoint:

Дата видачі: | Дійсний до:
Date: | Valid till:

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Head of the State Service of Ukraine
on Medicinal Products and Narcotic
Drugs Control.

Додаток № 5

до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів, або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Державна служба України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками
State Service of Ukraine on Medicinal Products
and Narcotic Drugs Control

ДОЗВІЛ НА ВИВЕЗЕННЯ З ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ КОНОПЕЛЬ ДЛЯ
МЕДИЧНИХ ЦІЛЕЙ, ПРОДУКТІВ ЇХ ПЕРЕРОБКИ, РОСЛИННОЇ
СУБСТАНЦІЇ КАНАБІСУ ТА ВИРОБЛЕНИХ (ВИГОТОВЛЕНИХ) З НИХ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Permit to export cannabis for medical purposes, , the products of their processing,
cannabis plant substance and medicines produced (made) from them

№ _____

Цим засвідчується, що Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, на яку покладено застосування відповідних національних законів, передбачених міжнародними конвенціями про наркотичні засоби та психотропні речовини, дозволяє вивезення:

On behalf of the Government of Ukraine, State Service of
Ukraine on Medicinal Products and Narcotic Drugs Control in the
meaning of the national legislation and International Conventions
on Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, hereby authorizes
the following export:

Експортер: назва, адреса
 Exporter: name, address

Імпорттер: назва, адреса
 Importer: name, address

Назва та кількість наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і лікарських засобів:

Designation and quantity of substances and preparations:

Вид тари та її кількість

Назва та кількість контрольованих наркотичних засобів, у тому числі рослин,

психотропних речовин, у тому числі лікарських засобів, що містяться в партії:

Designation and quantity of controlled substances contained:

Номер національного дозволу | Дата видачі:

на імпорт: | Date:

Import Permit No: |

Ким виданий:

Issued by:

Вид транспорту:

Goods must be transported by:

Назва митниці та назва пункту пропуску на державному кордоні України:

Customs checkpoint:

Дата видачі: | Дійсний до:

Date: | Valid till:

Голова Державної служби України з

лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Head of the State Service of Ukraine
on Medicinal Products and Narcotic
Drugs Control.».

Александр В. К.

A handwritten signature in cursive script, appearing to be the initials 'В.К.' followed by a flourish.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 р. № 146»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 р. № 146» (далі – проєкт акта) розроблений з метою з метою виконання вимог Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування» (далі – Закон).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Закон набрав чинності 16 лютого 2024 року та вводиться в дію через шість місяців з дня набрання чинності. Прикінцевими та перехідними положеннями Закону визначено, що Кабінет Міністрів України у тримісячний строк з дня набрання чинності цим Законом має привести свої нормативно-правові акти у відповідність із Законом.

З урахуванням положень Закону, на виконання доручення Прем'єр-міністра України Дениса Шмигала від 04.03.2024 № 5230/1/1-24 та виконання Плану організації підготовки проєктів актів та виконання інших завдань, необхідних для реалізації Закону України від 21 грудня 2023 р. № 3528-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування», розроблено проєкт постанови.

Проєкт акта розроблено у зв'язку з необхідністю забезпечення безперервності виконання функцій Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, зокрема, в частині видачі дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 р. № 146 «Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

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

Закон України «Про правовий режим воєнного стану»;

Закон України від 21 грудня 2023 р. № 3528 – IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування»;

постанова Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 року № 146 «Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-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.

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

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством соціальної політики України, Міністерством аграрної політики та продовольства України, Службою безпеки України, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Державною митною службою України, Адміністрацією Державної прикордонної служби України, Державною регуляторною службою України.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві

юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

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

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

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта матиме вплив на інтереси держави.

Реалізація проекту акта не матиме впливу на забезпечення захисту прав громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Нормативне врегулювання видачі дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів, загальне удосконалення обігу підконтрольних речовин.

Держава	Позитивний	<p>Забезпечення безперервності виконання функцій Держлікслужби. Створення нормативних умов для законного обмеженого обігу канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також тетрагідроканабінолу (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) у визначених законом цілях, зокрема, для їх використання в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності.</p> <p>Встановлення вимог та визначення особливостей контрольованого обігу сортів рослин роду коноплі (<i>Cannabis</i>) у визначених сферах діяльності.</p> <p>Врегулювання питань, що стосуються організації діяльності з обігу на кожному етапі такого обігу, включаючи, серед іншого, операції з ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.</p>
Громадяни	Позитивний	<p>Забезпечення доступності лікарських засобів, покращення стану здоров'я та підвищення рівня якості життя хворих, що потребують ліки на основі канабісу.</p>

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

« » _____ 2024 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 р. № 146»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p style="text-align: center;">ПОРЯДОК</p> <p>видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України речовин і засобів, психотропних речовин і прекурсорів</p>	<p style="text-align: center;">ПОРЯДОК</p> <p>видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів, або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів</p>
<p>1. Цей Порядок регулює видачу дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів підприємствами, установами та організаціями (далі - підприємства) за наявності у них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також порядок видачі дозволів на право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p> <p>Дія цього Порядку не поширюється на випадки ввезення на територію України лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, що здійснює особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за результатом закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти державного бюджету. У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, забезпечення дотримання вимог статті 24 Закону України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори" здійснюється шляхом залучення особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері</p>	<p>1. Цей Порядок регулює видачу дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 року № 770 (далі - Перелік), наркотичних засобів, включених до таблиць II і III психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку та прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку (далі - наркотичні засоби, у тому числі рослини, психотропні речовини і прекурсори), підприємствами, установами та організаціями (далі - суб'єкти господарювання) за наявності у них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів, а також порядок видачі дозволів на право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p> <p>Дія цього Порядку не поширюється на випадки ввезення на територію України лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, що здійснює особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за результатом закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення</p>

<p>охорони здоров'я, суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, з дотриманням вимог Закону України "Про публічні закупівлі".</p>	<p>закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти державного бюджету. У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, забезпечення дотримання вимог статті 24 Закону України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори" 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 вимог Закону України "Про публічні закупівлі".</p>
<p>2. Імпорт та експорт наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюються підприємствами за умови одержання дозволу на кожну окрему операцію, який видається Держлікслужбою. Видача дозволу здійснюється за узгодженням з СБУ.</p>	<p>2. Імпорт та експорт наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів здійснюються суб'єктами господарювання за умови одержання дозволу на кожну окрему операцію, який видається Держлікслужбою. Видача дозволу здійснюється за узгодженням з СБУ.</p>
<p>Норма відсутня</p> <p>Видача (відмова у видачі, переоформлення, видача дубліката, анулювання) дозволу здійснюється відповідно до Закону України "Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності".</p>	<p>У період дії правового режиму воєнного стану, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації можливе одноразове погодження листом Держлікслужби зміни пункту пропуску та зміни виду та кількості тари, вказаних у дозволі, при наявності мотивованої заяви суб'єкта господарювання та узгодження з СБУ. Процедура видачі листа Держлікслужби є безоплатною.</p> <p>Видача (відмова у видачі, переоформлення, видача дубліката, анулювання) дозволу здійснюється відповідно до Закону України "Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності".</p>
<p>3. Розгляд Держлікслужбою документів на імпорт, експорт або транзит, оформлення дозволу і його видача здійснюються в термін до 30 днів. Про відмову у видачі дозволу Держлікслужба у той же термін надсилає підприємству мотивоване письмове повідомлення.</p> <p>Дозволи на здійснення імпортно-експортних операцій у сфері</p>	<p>3. Розгляд Держлікслужбою документів на імпорт, експорт або транзит, оформлення дозволу і його видача здійснюються в термін до 30 днів. Про відмову у видачі дозволу Держлікслужба у той же термін надсилає підприємству мотивоване письмове повідомлення.</p>

<p>обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів надаються суб'єктам господарювання Держлікслужбою на підставі позитивного експертного висновку, виданого уповноваженою на те Держлікслужбою установою.</p>	<p>Дозволи на здійснення імпортно-експортних операцій у сфері обігу наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів надаються суб'єктам господарювання Держлікслужбою на підставі позитивного експертного висновку, виданого уповноваженою на те Держлікслужбою установою.</p>
<p>5. У дозволі зазначається строк, протягом якого повинно бути здійснене ввезення чи вивезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Строк дії дозволу може бути одноразово продовжений до 31 грудня поточного року, якщо заявлений вантаж з поважних причин у порядку не перетнув митного кордону України. Для продовження строку дії дозволу необхідно подати такий дозвіл до Держлікслужби не пізніше, ніж закінчується строк його дії. Відомості про юридичну особу, яка за контрактом є продавцем або покупцем, можуть зазначатися на зворотному боці дозволу на ввезення на митну територію України або вивезення з митної території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на прохання заявника.</p>	<p>5. У дозволі зазначається строк, протягом якого повинно бути здійснене ввезення чи вивезення наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів. Строк дії дозволу може бути одноразово продовжений до 31 грудня поточного року, якщо заявлений вантаж з поважних причин у порядку не перетнув митного кордону України. Для продовження строку дії дозволу необхідно подати такий дозвіл до Держлікслужби не пізніше, ніж закінчується строк його дії. Відомості про юридичну особу, яка за контрактом є продавцем або покупцем, можуть зазначатися на зворотному боці дозволу на ввезення на митну територію України або вивезення з митної території України наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів на прохання заявника.</p>
<p>6. За оформлення і видачу дозволу та здійснення контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, на експорт або імпорт яких видано відповідний дозвіл, крім експорту сірчаної та соляної кислоти, справляється плата у розмірі одного відсотка вартості контракту на імпорتنі операції і двох відсотків вартості контракту на експортні операції. За оформлення і видачу дозволу на експорт сірчаної та соляної кислоти і здійснення контролю за їх обігом з підприємств – виробників цих кислот справляється плата у розмірі 0,2 відсотка вартості відповідного контракту. Кошти, отримані Держлікслужбою за видачу дозволів, спрямовуються до спеціального фонду Державного бюджету України і використовуються для здійснення</p>	<p>6. За оформлення і видачу дозволу та здійснення контролю за обігом наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів, на експорт або імпорт яких видано відповідний дозвіл, крім експорту сірчаної та соляної кислоти, справляється плата у розмірі одного відсотка вартості партії поставки на імпорتنі операції і двох відсотків вартості партії поставки на експортні операції. За оформлення і видачу дозволу на експорт сірчаної та соляної кислоти і здійснення контролю за їх обігом з підприємств – виробників цих кислот справляється плата у розмірі 0,2 відсотка вартості відповідної партії поставки. Кошти, отримані Держлікслужбою за видачу дозволів, спрямовуються до спеціального фонду Державного</p>

<p>контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.</p>	<p>бюджету України і використовуються для здійснення контролю за обігом наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин та прекурсорів.</p>
<p>7. Безплатно видаються дозволи на імпорт в Україну або експорт з України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що надходять як гуманітарна допомога, у випадках стихійного лиха, катастроф та епідемії, або мають бути ввезені на територію України як зразки для МОЗ.</p>	<p>7. Безплатно видаються дозволи на імпорт в Україну або експорт з України наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів, що надходять як гуманітарна допомога, у випадках стихійного лиха, катастроф та епідемії, або мають бути ввезені на територію України як зразки для МОЗ.</p>
<p>8. Наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, що ввозяться в Україну або вивозяться з України без дозволу, підлягають затриманню відповідними митницями України.</p>	<p>8. Наркотичні засоби, у тому числі рослини, психотропні речовини і прекурсори, що ввозяться в Україну або вивозяться з України без дозволу, підлягають затриманню відповідними митницями України.</p>
<p>9. Підприємства та фізичні особи, які порушують правила здійснення імпорту та експорту наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, встановлені відповідними актами законодавства та цим Порядком, несуть відповідальність згідно із законодавством України.</p>	<p>9. Суб'єкти господарювання та фізичні особи, які порушують правила здійснення імпорту та експорту наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів, встановлені відповідними актами законодавства та цим Порядком, несуть відповідальність згідно із законодавством України.</p>
<p>10. Ввезення в Україну та вивезення з України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів шляхом поштового відправлення або на іншу, ніж та, що зазначена у дозволі адресу, забороняється.</p>	<p>10. Ввезення в Україну та вивезення з України наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів шляхом поштового відправлення або на іншу, ніж та, що зазначена у дозволі адресу, забороняється.</p>
<p>Норма відсутня</p>	<p>Порядок видачі дозволу на ввезення на територію України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів</p> <p>20. Для одержання дозволу на ввезення на територію України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених</p>

(виготовлених) з них лікарських засобів суб'єктом господарювання подаються такі документи:

1) заява на бланку суб'єкта господарювання на ім'я голови Держлікслужби, в якій зазначаються:

мета, з якою здійснюється ввезення;

повні назви, точні адреси, номери телефонів (телефаксів) імпортера (вантажодержувача) і експортера;

міжнародна незарєстрована назва імпортованої продукції, якщо така є, і (або) перша назва, під якою вона була випущена, і (або) назва, під якою вона виробляється в країнах імпортера та експортера;

кількість наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, що мають бути ввезені;

форма випуску наркотичного засобу, у тому числі рослини, психотропної речовини;

назва та кількість наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, які ввозяться згідно з контрактом, включених до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, що підлягають спеціальному контролю згідно з чинним законодавством України (далі - включених до переліку контрольованих речовин);

назва фірми-виробника;

номер контракту поставки;

вартість контракту поставки;

найменування і кількість одиниць тари - для

конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, яка використовується для виробництва лікарських засобів;

вид транспорту для поставки;

термін здійснення поставки;

	<p>назва пункту пропуску на державному кордоні України, через який здійснюватиметься ввезення;</p> <p>2) рахунок-фактура або рахунок-проформа, що підтверджує відомості про кількість наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, що будуть ввозитись;</p> <p>3) засвідчена заявником копія контракту, згідно з яким провадиться ввезення на територію України наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин;</p> <p>4) засвідчені заявником відомості про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини, про вміст підконтрольних речовин у коноплях для медичних цілей, за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера);</p> <p>5) зобов'язання суб'єкта господарювання - імпортера про використання наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин тільки для заявлених цілей.</p>
<p>Норма відсутня</p>	<p>Дозвіл на ввезення на територію України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів</p> <p>21. У дозволі на ввезення на територію України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів зазначаються:</p> <p>його реєстраційний номер;</p> <p>назва і адреса імпортера;</p> <p>назва і адреса експортера;</p> <p>назва (включаючи міжнародну незарєстровану назву) та кількість наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контролюовані речовини, що підлягають ввезенню згідно з</p>

	<p>контрактом;</p> <p>назва (включаючи міжнародну незареєстровану назву) та кількість наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, включених до переліку контрольованих речовин, що підлягають ввезенню згідно з контрактом;</p> <p>вид тари та її кількість - для конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, яка використовується для виробництва лікарських засобів;</p> <p>вид транспорту;</p> <p>назва митниці та назва пункту пропуску на державному кордоні України, через які здійснюватиметься ввезення та митне оформлення наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і лікарських засобів;</p> <p>дата видачі;</p> <p>термін дії.</p> <p>Дозвіл підписується головою Держлікслужби або заступником голови Держлікслужби (згідно з розподілом функціональних обов'язків) і скріплюється гербовою печаткою Держлікслужби.</p> <p>Форму дозволу на ввезення подано в додатку № 4 до Порядку.</p>
<p>Норма відсутня</p>	<p>Порядок видачі дозволу на ввезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів</p> <p>22. Вивезення з території України наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, виготовлених (вироблених) із рослин, включених до списку № 4 таблиці І Переліку, дозволяється здійснювати лише на замовлення суб'єктів господарювання інших держав, законодавство яких дозволяє ввезення таких наркотичних засобів,</p>

психотропних речовин на їх митну територію.

23. Для одержання дозволу на вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів суб'єктом господарювання подаються такі документи:

1) заява на бланку суб'єкта господарювання на ім'я голови Держлікслужби, в якій зазначаються:

мета, з якою здійснюється вивезення;

повні назви, точні адреси, номери телефонів (телефаксів) експортера, імпортера та вантажоодержувача;

міжнародна незареєстрована назва експортованої продукції, якщо така є, і (або) перша назва, під якою вона була випущена, і (або) назва, під якою вона виробляється в країнах експорту та імпорту;

назва та кількість наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, які підлягають вивезенню;

форма випуску наркотичного засобу, у тому числі рослин, психотропної речовини;

назва та кількість наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, включених до переліку контрольованих речовин, які підлягають вивезенню згідно з контрактом;

назва фірми-виробника;

номер контракту поставки;

вартість контракту поставки;

найменування і кількість одиниць тари - для конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, яка використовується для виробництва лікарських засобів;

вид транспорту для поставки;

термін поставки;

назва пункту пропуску на державному кордоні України, через який здійснюватиметься вивезення;

2) рахунок-фактура або рахунок-проформа, що підтверджує відомості про кількість наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, що будуть вивозитись;

3) засвідчена заявником копія контракту, за яким провадиться вивезення з України наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, який містить відомості про замовлення наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, виготовлених (вироблених) із рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, суб'єктів господарювання інших держав, законодавство яких дозволяє ввезення таких наркотичних засобів, психотропних речовин на їх митну територію;

4) засвідчені заявником відомості про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини, про вміст підконтрольних речовин у коноплях для медичних цілей, за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера);

Під час вивезення наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, експортер у кожному конкретному випадку поставки повинен пред'являти ввізне свідоцтво (національний сертифікат), видане уповноваженим органом країни, що здійснює ввезення.

Якщо в країні-імпортері немає процедури оформлення національного сертифіката або не надаються гарантії, уповноваженим органом країни-імпортера оформляється його аналог.

Вивезення наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин шляхом відправлення на адресу приписного митного складу забороняється, крім випадків, коли уряд країни-експортера на ввізному свідоцтві (національному сертифікаті) робить відмітку про розміщення партії, що імпортується, на приписному митному складі.

Норма відсутня

Дозвіл на вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів

24. У дозволі на вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів зазначаються:

його реєстраційний номер;

назва і адреса експортера;

назва і адреса імпортера;

назва (включаючи міжнародну незареєстровану назву) та кількість наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин та лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини;

вид тари та її кількість - для конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, яка використовується для виробництва лікарських засобів;;

назва (включаючи міжнародну незареєстровану назву) та кількість наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, включених до переліку контрольованих речовин, що підлягають вивезенню;

номер національного дозволу на імпорт, дата його видачі, ким виданий;

вид транспорту;

назва митниці та назва пункту пропуску на державному кордоні України, через які здійснюватиметься вивезення;

дата видачі;

термін дії.

Дозвіл підписується головою Держлікслужби або заступником голови Держлікслужби (згідно з розподілом функціональних обов'язків) і скріплюється гербовою

	<p>печаткою Держлікслужби.</p> <p>Форму дозволу на вивезення подано в додатку № 5 до цього Порядку.</p>
<p>Додаток № 1</p> <p>до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів</p>	<p>Додаток № 1</p> <p>до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів, або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів</p>
<p>Додаток № 2</p> <p>до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів</p>	<p>Додаток № 2</p> <p>до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів, або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів</p>
<p>Додаток № 3</p> <p>до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів</p>	<p>Додаток № 3</p> <p>до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів, або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів</p>
<p>Норма відсутня</p>	<p>Додаток № 4</p> <p>до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів, або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів</p>

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
 State Service of Ukraine on Medicinal Products and Narcotic Drugs Control

**ДОЗВІЛ НА ВВЕЗЕННЯ НА ТЕРИТОРІЮ
 УКРАЇНИ КОНОПЕЛІ ДЛЯ МЕДИЧНИХ ЦІЛЕЙ,
 ПРОДУКТІВ ЇХ ПЕРЕРОБКИ, РОСЛИННОЇ
 СУБСТАНЦІЇ КАНАБІСУ ТА ВИРОБЛЕНИХ
 (ВИГОТОВЛЕНИХ) З НИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Permit to import for cannabis for medical purposes, the products of their processing, cannabis plant substance and medicines produced (made) from them
 № _____

Цим засвідчується, що Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, на яку покладено застосування відповідних національних законів, передбачених міжнародними конвенціями про наркотичні засоби та психотропні речовини, дозволяє ввезення:

On behalf of the Government of Ukraine, State Service of Ukraine on Medicinal Products and Narcotic Drugs Control in the meaning of the national legislation and International Conventions on Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, hereby authorizes the following import:

Імпортер: назва, адреса
 Importer: name, address

Експортер: назва, адреса
 Exporter: name, address

Назва та кількість наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і лікарських засобів:
 Designation and quantity of substances and preparations:

	<p>Вид тари та її кількість</p> <hr/> <hr/>
	<p>Назва та кількість контрольованих наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, у тому числі лікарських засобів, що містяться в партії: Designation and quantity of controlled substances contained:</p> <hr/> <hr/>
	<p>Вид транспорту: Goods must be transported by:</p> <hr/>
	<p>Назва митниці та назва пункту пропуску на державному кордоні України: Customs checkpoint:</p> <hr/> <hr/>
	<p>Дата видачі: Дійсний до: Date: Valid till:</p> <hr/> <hr/>
	<p>Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Head of the State Service of Ukraine</p> <hr/>

	<p>on Medicinal Products and Narcotic Drugs Control</p>
<p>Норма відсутня</p>	<p>Додаток № 5</p> <p>до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів, або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів</p> <p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками</p> <p>State Service of Ukraine on Medicinal Products and Narcotic Drugs Control</p> <p>ДОЗВІЛ НА ВИВЕЗЕННЯ З ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ КИНОПЕЛЬ ДЛЯ МЕДИЧНИХ ЦІЛЕЙ, ПРОДУКТІВ ЇХ ПЕРЕРОБКИ, РОСЛИННОЇ СУБСТАНЦІЇ КАНАБІСУ ТА ВИРОБЛЕНИХ (ВИГОТОВЛЕНИХ) З НИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ</p> <p>Permit to export cannabis for medical purposes, the products of their processing, cannabis plant substance and medicines produced (made) from them</p> <p>№ _____</p> <p>Цим засвідчується, що Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, на яку покладено застосування відповідних національних законів, передбачених міжнародними конвенціями про наркотичні засоби та психотропні речовини, дозволяє вивезення:</p> <p>On behalf of the Government of Ukraine, State Service of Ukraine on Medicinal Products and Narcotic Drugs</p>

<p>Control in the meaning of the national legislation and International Conventions on Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, hereby authorizes the following export:</p> <p>Експортер: назва, адреса Exporter: name, address</p> <p>Імпортер: назва, адреса Importer: name, address</p> <p>Назва та кількість наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і лікарських засобів: Designation and quantity of substances and preparations:</p> <p>Вид тари та її кількість</p>	
<p>Назва та кількість контрольованих наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, у тому числі лікарських засобів, що містяться в партії: Designation and quantity of controlled substances contained:</p>	
<p>Номер національного дозволу на імпорт: Import Permit No:</p> <p>Дата видачі: Date:</p>	
<p>Ким виданий:</p>	

Issued by:	

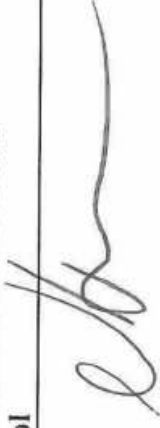
Вид транспорту: Goods must be transported by:	

Назва митниці та назва пункту пропуску на державному кордоні України: Customs checkpoint:	

Дата видачі: Date:	Дійсний до: Valid till:
_____	_____
Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Head of the State Service of Ukraine on Medicinal Products and Narcotic Drugs Control	

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО



«__» _____ 2024 р.

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 р. № 146»

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

Проект акта розроблено з метою виконання Закону України від 21 грудня 2023 року № 3528-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування».

Правовідносини, які є предметом правового регулювання проекту акта, в Європейському Союзі регулюються:

Єдиною Конвенцією Організації Об'єднаних Націй про наркотичні засоби 1961 року (далі – Конвенція ООН про наркотичні засоби);

Конвенцією Організації Об'єднаних Націй про психотропні речовини від 21 лютого 1971 року (далі – Конвенція ООН про психотропні речовини);

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

Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод 1950 року (далі – Європейська конвенція з прав людини);

Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 273/2004 від 11 лютого 2004 року про прекурсори наркотичних засобів (далі – Регламент 273/2004);

Рекомендацією Ради 2003/488/ЄС від 18 червня 2003 року про запобігання та зменшення шкоди здоров'ю, пов'язаної із наркотичною залежністю (далі – Рекомендація 2003/488/ЄС);

Дозволений вміст тетрагідроканнабінолу (далі – ТГК) в технічних коноплях регулюється Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) від 17 грудня 2013 року № 1307/2013 «Про запровадження правил для прямих виплат фермерам за схемами підтримки в рамках спільної сільськогосподарської політики та про скасування Регламенту Ради (ЄС) № 637/2008 та Регламенту Ради (ЄС) № 73/2009».

Стратегією Європейського Союзу щодо наркотиків 2021-2025 роки (2021/C 102 I/01) (далі – Стратегія ЄС).

Комісія ООН з наркотичних засобів прийняла рішення, зокрема, щодо виключення канабісу і його похідних зі Списку ІV Єдиної конвенції про наркотичні засоби 1961 року, куди входять наркотики, що підлягають жорсткому контролю. У той же час, вона зберегла його у Списку І – переліку всіх наркотиків, які підпадають під міжнародний контроль.

Варто зазначити, що Суд ЄС у справі C-663/18 від 19 листопада 2020 року наголосив, що рішення про віднесення речовин до наркотичних засобів має прийматися на підставі наявності науково-доведених фактів прояву ними психоактивного впливу на людину за умови регулярного вживання.

Разом з тим, відповідно до Конвенції ООН про наркотичні засоби, Сторони визнали, що застосування наркотичних засобів у медицині продовжує бути необхідним для полегшення болю і страждань і що повинні бути вжиті належні заходи для задоволення потреб у наркотичних засобах для таких цілей.

У Стратегії ЄС зазначено, що відсутність доступу та доступності контрольованих речовин для медичних та наукових цілей є причиною непотрібних людських страждань, і це не відповідає міжнародним угодам та дотриманню прав людини. У той же час існує реальний ризик неправомірного використання та поширення цих речовин. Отже, використання цих речовин належним чином є ключовим. Потрібно сприяти та впроваджувати збалансований підхід, що фокусується як на системному, юридичному, так і на фінансовому питанні, а також на питанні забезпечення діяльності з розбудови потенціалу та підвищення обізнаності.

Отже, одним із стратегічних пріоритетів Стратегії ЄС визначено забезпечення доступу до послуг лікування та догляду, що передбачає добровільний і недискримінаційний доступ до широкого спектру ефективних послуг, заснованих на фактичних даних, включаючи професійне консультування, психосоціальне, поведінкове та медикаментозне лікування, в тому числі орієнтовану на людину опіоїдну підтримуючу терапію, реабілітацію, соціальну реінтеграцію та програми підтримки відновлення.

У Резолюції Європейського Парламенту 2018/2775 (RSP) від 13 лютого 2019 року, зокрема, наголошується на необхідності усунення Європейською Комісією та державами-членами регуляторних, фінансових та культурних бар'єрів, які перешкоджають науковим дослідженням щодо використання конопель в лікувальних цілях та дослідженням конопель в цілому; перегляду державами-членами національного законодавства щодо використання ліків на основі конопель та надання дозволу на їх застосування у випадках наявності наукових доказів, які свідчать про неможливість досягти такого ж ефекту звичайними ліками, які не викликають звикання.

Відповідно до статей 3, 5, 8 Регламенту 273/2004 деяким установам не обов'язково отримувати ліцензії на використання наркотичних речовин, отримання спеціального дозволу може бути достатнім, однак установа повинна використовувати такі речовини виключно в межах своєї діяльності. Використання наркотичних речовин має бути належним чином задокументоване, а в разі виявлення будь-якої підозрілої діяльності, необхідно повідомити відповідні органи.

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

Проект акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проєкту акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Враховуючи пункти 1 – 3 Довідки, порівняльно-правовий аналіз не проводився.

5. Очікувані результати


Прийняття проєкту акта сприятиме нормативному врегулюванню механізму ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.

6. Узагальнений висновок

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

Міністр охорони здоров'я України

« _____ » _____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 3
лютого 1997 р. № 146»

I. Визначення проблеми

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, зокрема видає суб'єктам господарювання дозволи на право ввезення (вивезення) та на право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та узагальнює практику застосування законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, розробляє пропозиції щодо його подальшого вдосконалення.

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 р. № 146» (далі – проєкт акта) розроблений з метою з метою виконання вимог Закону України від 21 грудня 2023 р. № 3528-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування» (далі – Закон).

Закон набрав чинності 16.02.2024 та вводиться в дію через шість місяців з дня набрання чинності. Прикінцевими та перехідними положеннями Закону визначено, що Кабінету Міністрів України у тримісячний строк з дня набрання чинності цим Законом має привести свої нормативно-правові акти у відповідність із Законом.

Проєкт акта розроблено на виконання доручення Прем'єр-міністра України Д. Шмигала від 04.03.2024 № 5230/1/1-24 та виконання інших завдань, необхідних для реалізації Закону.

Проєкт акта розроблено у зв'язку з необхідністю забезпечення безперервності виконання функцій Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, зокрема, в частині видачі дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.

Прийняття проєкту акта зумовлене нагальною необхідністю врегулювання механізму видачі дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів, зокрема:

затвердження порядків видачі дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів;

затвердження форм дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів;

в 2023 році Держлікслужба було видано 68 дозволів на ввезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини.

Проект акта позитивно вплине на суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та громадян, для яких спроститься доступ до лікарських засобів на основі канабісу.

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

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

Проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття проекту акта, не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів.

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття проекту постанови є приведення постанови Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 року № 146 «Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» у відповідність до вимог Закону:

чітка та прозора процедура отримання дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів;

врегулювання питання, що стосуються здійснення діяльності з обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів на кожному етапі

такого обігу, включаючи, серед іншого, операції з ввезення на територію України, вивезення з території України;

розв'язання проблеми доступності пацієнтів до необхідного лікування онкологічних захворювань та посттравматичних стресових розладів отриманих внаслідок війни лікарськими засобами з використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних цілях, що сприяє підвищенню рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів та методів лікування.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Такий спосіб є неприйнятним та не відповідає вимогам законодавства.</p> <p>Відсутність процедури ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.</p> <p>Наявність проблеми доступності пацієнтів до необхідного лікування онкологічних захворювань та посттравматичних стресових розладів отриманих внаслідок війни лікарськими засобами з використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних цілях.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови</p>	<p>Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним та дасть змогу врегулювати проблемні питання.</p> <p>Затвердження процедури ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.</p> <p>Забезпечення доступності пацієнтів до необхідного лікування онкологічних</p>

	<p>захворювань та посттравматичних стресових розладів отриманих внаслідок війни лікарськими засобами з використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних цілях, що сприяє підвищенню рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів та методів лікування.</p> <p>Перевагами обраного способу є безпосереднє державне регулювання обігу наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів.</p>
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Відсутні. Відсутність належного рівня (контролю з боку держави) прозорості у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів.</p>	<p>Виконання акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті. Часові витрати на опрацювання документів поданих для отримання дозволу.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови</p>	<p>Покращення бізнес-клімату в Україні. Затвердження порядків видачі дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів. Підвищення рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом</p>	<p>Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті. Часові витрати на опрацювання документів поданих для отримання дозволу.</p>

	забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів та методів лікування.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні. Неможливість отримання необхідних лікарських засобів на основі канабісу.	Додаткові витрати на відповідні лікарські засоби та погіршення стану здоров'я громадян.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови	Забезпечення можливості отримання необхідних лікарських засобів (подання заявки на отримання таких лікарських засобів до медичних установ та (або) сімейних лікарів.	Зменшення витрат на відповідні лікарські засоби.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість ліцензіатів, що підпадають під дію регулювання, одиниць	17	36	100	96	249*,
Питома вага групи у загальній кількості	6,8%	14,5%	40,2%	38,5%	100%

* Кількість вказана згідно з ліцензійним реєстром, в розрізі суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Вигоди відсутні. Ситуації залишається без змін, відсутність процедури ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.	Неможливість ведення бізнесу, його розширення із-за відсутності процедури ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	<p>Підвищення рівня прозорості у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів.</p> <p>Затвердження чіткого механізму ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.</p> <p>Можливості з розвитку нових видів бізнесу.</p>	Витрати на започаткування та провадження нового виду бізнесу з ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	-

Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	30 528,00
Витрати с/г малого підприємництва	103 488,00

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Збереження чинного законодавства не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання.

Альтернатива 2	3	<p>Прийняття проєкту постанови надасть можливість:</p> <ul style="list-style-type: none"> покращення бізнес-клімату в Україні; затвердження порядків видачі дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів; підвищення рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів та методів лікування; забезпечення прозорості діяльності Держлікслужби у сфері обігу наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів.
----------------	---	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p>Для держави: Відсутні. Відсутність (можливості) належного рівня (контролю з боку держави) прозорості у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і</p>	<p>Для держави: Виконання акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті. Часові витрати на опрацювання документів поданих для отримання дозволу.</p>	<p>Залишення ситуації, яка існує на сьогодні, є неможливою.</p>

	<p>прекурсорів.</p> <p>Для громадян: Неможливість отримання необхідних лікарських засобів на основі канабісу.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Вигоди відсутні. Ситуації залишається без змін, відсутність процедури ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.</p>	<p>Для громадян: Додаткові витрати на відповідні лікарські засоби та погіршення стану здоров'я громадян.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Неможливість ведення бізнесу, його розширення із-за відсутності процедури ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.</p>	
Альтернатива 2	<p>Для держави: Покращення бізнес-клімату в Україні. Затвердження порядків видачі дозволів на ввезення на</p>	<p>Для держави: Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів</p>	<p>Прийняття проєкту постанови надасть можливість: покращення бізнес-клімату в Україні; затвердження порядків видачі</p>

	<p>територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.</p> <p>Підвищення рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів та методів лікування.</p> <p>Для громадян: Забезпечення можливості отримання необхідних лікарських засобів (подання заявки на отримання таких лікарських засобів до медичних установ та (або) сімейних лікарів.</p>	<p>виконавчої влади, передбачених у бюджеті. Часові витрати на опрацювання документів поданих для отримання дозволу.</p> <p>Для громадян: Зменшення витрат на відповідні лікарські засоби.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати на започаткування та провадження нового виду бізнесу з ввезення на територію України,</p>	<p>дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів;</p> <p>підвищення рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів та методів лікування;</p> <p>забезпечення прозорості діяльності Держлікслужби у сфері обігу наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів.</p>
--	--	---	--

	<p>Для суб'єктів господарювання: Підвищення рівня прозорості у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів. Затвердження чіткого механізму ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів. Можливості з розвитку нових видів бізнесу.</p>	<p>вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації.</p>	
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні.	Зовнішні фактори відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови забезпечить баланс	Зовнішні фактори, які можуть впливати на виконання вимог

	інтересів держави, суб'єктів господарювання та громадян.	акта відсутні, оскільки відповідно до частини другої статті 19 Конституції України органи державної влади, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.
--	--	--

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

Для розв'язання визначених проблем розроблено проєкт акта.

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

Дії (або документи), які необхідно здійснити (надати) громадянам :

Подати заявки на отримання лікарських засобів на основі канабісу до медичних установ та (або) сімейних лікарів.

Дії (або документи), які необхідно здійснити (надати) органам державної влади:

МОЗ, Держлікслужба:

інформувати про затвердження процедури ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів;

забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації на офіційних вебсайтах МОЗ та Держлікслужби (офіційний сайт Держлікслужби/Головна/Нормативні документи/Регуляторна діяльність/Проекти регуляторних актів).

СБУ:

погодження видачі дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.

Дії (або документи), які необхідно здійснити (надати) суб'єктам господарювання:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акта в мережі Інтернет та його опрацювання);

здійснити організаційні заходи, а саме:

- підготувати та подати пакет документів на отримання дозволу.

Для суб'єктів господарювання вдосконалюється порядок здійснення діяльності в сфері обігу наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів шляхом затвердження нових порядків видачі дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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

Регулювання не передбачає додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування. Здійснено розрахунки згідно з додатком 4 « Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва» до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємства наведено в додатку 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємства на виконання вимог регулювання наведено в додатку 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (М-Тест).

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії регуляторного акта пропонується не обмежувати у часі та прив'язати до дії Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». При цьому передбачається внесення в разі потреби відповідних змін.

Проект постанови набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регуляторного акта, 249;

розмір коштів та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта: **кошти – 103 488,00 грн; час – 11 год.**

рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень регуляторного акта – визначається як середній: проєкт акта розміщено на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість виданих дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів;

кількість відмов у видачі дозволу на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.

кількість звернень/скарг від суб'єктів господарювання, пов'язаних з дією регуляторного акта.

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

Базове відстеження результативності вказаного регуляторного акта буде здійснюватись через рік після набрання чинності актом.

З метою оцінки ступеня досягнення регуляторним актом визначених цілей повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проводитися через 2 роки після набрання ним чинності.

Періодичні відстеження результативності регуляторного акта будуть здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Вид даних, які використовуватимуться для відстеження - статистичні дані за основними показниками результативності регуляторного акта та дані, отримані шляхом опитування ліцензіатів.

Міністр охорони здоров'я України
«___» _____ 2024 р.

 **Віктор ЛЯШКО**

Додаток 2
до Методики проведення аналізу
впливу регуляторного акта

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 <i>Надання звітів Держлікслужбі</i>	2 год * 48,00 грн = 96,00 грн	480 грн
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень <i>процедури щодо забезпечення процесу перевірок</i>	5 год * 48,00 грн = 240,00 грн	1200 грн
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 <i>підготовка та подача пакету документів на отримання дозволу</i>	3 год * 48,00 грн = 144,00 грн	720 грн
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	–	–
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	–	–

8	Інше (уточнити), гривень: процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання; <i>ознайомлення з новим законодавством</i>	48,00 грн 48,00 грн	—
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	576,00 грн	2400 грн
10	Кількість ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	53	—
11	Сумарні витрати ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	30528,00 грн	127200 грн

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 паймом додаткового персоналу	—	—

Лешко В.К.
Л.К.

Додаток 4
до Методики проведення аналізу
впливу регуляторного акта

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання, проведено фахівцями Держлікслужби.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій
1.	Інтернет консультації з громадськістю	22	В цілому проєкт підтримано

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

2.1. Кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання становить 196 одиниць.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 78,70 % (відсотків).

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

№ 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	196		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання (мінім. зп за 1 год * 1 прац.)	1 год * 48,00 грн = 48,00 грн	48, 00 грн	240,00 грн
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання: <i>підготовка та подача пакету документів на отримання дозволу</i>	3 год * 48,00 грн = 144,00	144,00	720,00
11.	Процедури офіційного звітування: <i>інформування Держлікслужби про ввезення, вивезення підконтрольних речовин</i>	2 год * 48,00 грн = 96,00	96,00	480,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	5 год * 48,00 грн = 240,00	240,00	1200,00
13.	Інші процедури (уточнити):	-	-	-

14.	Разом, гривень	528,00	528,00	2640,00
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	196		
16.	Сумарно, гривень	103 488,00	103 488,00	517 440,00

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Держлікслужба

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	0,2 год	48,00 грн/год	1	196	1881,60
прийняття та опрацювання заявки суб'єкта	1 год	48,00 грн.	1	196	9408,00
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	5 год	48,00 грн/год	1	196	47040,00

виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	196	1881,60
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	196	1881,60
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	196	1881,60
6. Інші адміністративні процедури (уточнити)	-	-	-	-	-
Разом за рік	X	X	X	X	63974,40
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	319872,00

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 звітування	103 488,00 грн	517 440,00 грн

3	Сумарні витрати малого підприємства на виконання запланованого регулювання	103 488,00 грн	517 440,00 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства	63 974,40 грн	319 872,00 грн
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	167462,40 грн	837 312,00 грн

Александр В. К.
[Signature]



УКР ▾



Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 р. № 146»

30 квітня 2024  2

[Проект постанови КМУ](#)

[Зміни](#)

[АРВ](#)

[Порівняльна таблиця](#)

[Пояснювальна записка](#)

[Довідка ЄС](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПРИЛЮДНЕННЯ

Проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 р. № 146» (далі – проект акта) розроблений з метою з метою виконання вимог Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання рослин коноплі (Cannabis) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-

