



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 органом виконавчої влади (за списком)

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про порядок придбання насіння рослин, включених до таблиці I Переліку, з метою провадження діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей» (далі – проект постанови) та матеріали до нього, та просить погодити його у триденний термін.

Додатки (в електронному вигляді):

1. Проект акта на 26 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
26-04/18117/2-24 від 30.04.2024
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC0030400000075393200AAS4B900

Міністерство охорони здоров'я України
26-04/18117/2-24 від 30.04.2024



Список розсилки

1. Міністерство економіки України
2. Міністерство фінансів України
3. Міністерство цифрової трансформації України
4. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
5. Міністерство внутрішніх справ України
6. Національна поліція України
7. Міністерство аграрної політики та продовольства України
8. Служба безпеки України
9. Державна регуляторна служба України.





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
ПОСТАНОВА

від _____ 2024 р. № _____

Київ

Про порядок придбання насіння рослин, включених до таблиці I Переліку, з метою провадження діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Установити що:

1) для культивування рослин виду мак снотворний включених до списку № 3 таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770 (Офіційний вісник України, 2000 р., № 19, ст.789) (далі - Перелік), суб'єктами господарювання придбається кондиційне і репродуктивне насіння сортів маку снотворного не нижче першої генерації, внесених до Державного реєстру сортів рослин, придатних для поширення в Україні, на договірних умовах у суб'єктів насінництва та розсадництва, занесених до Державного реєстру суб'єктів насінництва та розсадництва;

2) для культивування рослин роду коноплі (Cannabis), включених до списку № 4 таблиці I Переліку, суб'єктами господарювання придбається кондиційне і сертифіковане насіння сортів рослин роду конопель (Cannabis) не нижче другої генерації, внесених до Державного реєстру сортів рослин, придатних для поширення в Україні, на договірних умовах у суб'єктів насінництва та розсадництва, занесених до Державного реєстру суб'єктів насінництва та розсадництва.



2. Визнати такою, що втратила чинність, постанову Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2008 р. 1129 «Про порядок придбання кондиційного і репродуктивного насіння для культивування рослин, що містять малі кількості наркотичних речовин, для промислових цілей» (Офіційний вісник України, 2008 р., № 100, ст. 3320).

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

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

Дмитро В.К.
Шмигаль



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про порядок придбання насіння рослин, включених до таблиці I Переліку, з метою провадження діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей»

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про порядок придбання насіння рослин, включених до таблиці I Переліку, з метою провадження діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей» (далі - проект постанови) розроблений 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

16 лютого 2024 року набрав чинності Закон, який вводиться в дію 16 серпня 2024 року.

З урахуванням положень Закону, на виконання доручення Прем'єр-міністра України Дениса Шмигала від 04.03.2024 № 5230/1/1-24 та підпункту 1.8 пункту 1 Плану організації підготовки проектів актів та виконання інших завдань, необхідних для реалізації 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», розроблено проект постанови, яким пропонується:

створити нормативні умови придбання насіння рослин, включених до таблиці I Переліку, з метою провадження діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей, у визначених законом цілях, зокрема, для посіву маку снотворного для промислових цілей та рослин роду конопель (*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;

встановити сорт та генерацію насіння рослин, що використовується для посіву маку снотворного для промислових цілей та рослин роду конопель (*Cannabis*) для медичних цілей;

визначити умови придбання насіння рослин, що використовується для посіву маку снотворного для промислових цілей та рослин роду конопель (*Cannabis*) для медичних цілей у суб'єктів господарювання.

3. Основні положення проєкту акта

Проект постанови передбачає встановити порядок придбання насіння рослин, включених до таблиці I Переліку, з метою провадження діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

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

Конвенція про психотропні речовини від 21 лютого 1971 року;

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

Закон України від 21 грудня 2023 року № 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»;

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

постанова Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 року № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект постанови 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.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Міністерством аграрної політики та продовольства України, Службою Безпеки України, Державною регуляторною службою України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

Проект постанови 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* ЄС).

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови матиме вплив на ринкове середовище та права та інтереси суб'єктів господарювання, які мають намір здійснювати господарську діяльність з культивування маку сніткового для промислових цілей та конопель для медичних цілей з метою виробництва лікарської рослинної сировини медичного канабісу, рослинної субстанції канабісу, виробництво з них наркотичних засобів, психотропних речовин чи лікарських засобів на територію України.

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє

природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

| Заінтересована сторона | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу |
|-------------------------|---|--|
| Суб'єкти господарювання | Позитивний | Запровадження механізму придбання насіння рослин, включених до таблиці І Переліку, з метою провадження діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей. Визначені вимоги до насіння та суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність, пов'язану з культивуванням маку снотворного та рослин роду конопель (Cannabis). |
| Держава | Позитивний | Забезпечення виконання вимог Закону. Встановлення вимог щодо придбання насіння маку снотворного та рослин роду конопель (Cannabis) для провадження діяльності з культивування та вимог до суб'єктів господарювання, які можуть здійснювати діяльність з реалізації відповідного насіння. |

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 порядок придбання
насіння рослин, включених до таблиці I Переліку, з метою провадження
діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування
конопель для промислових цілей»

Проект акта розроблено
Міністерством охорони здоров'я України

1. Належність проекту 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 тетрагідроканабінолу (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 IV Єдиної конвенції про наркотичні засоби 1961 року, куди входять наркотики, що підлягають жорсткому контролю. У той же час, вона зберегла його у Списку I – 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 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 Кабінету Міністрів України щодо проекту акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

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

5. Очікувані результати

Реалізація проекту акта створить нормативні умови придбання насіння рослин, включених до таблиці I Переліку, з метою провадження діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей, у визначених законом цілях, зокрема, для посіву маку снотворного для промислових цілей та рослин роду конопель (*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.

6. Узагальнений висновок

Проект акта не належить до зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правових, та до права Європейського Союзу (*acquis CC*).

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2024 року

 **Віктор ЛЯШКО**

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про порядок придбання насіння рослин, включених до таблиці I
Переліку, з метою провадження діяльності з їх культивування, крім
діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей»

I. Визначення проблеми

Діяльність з культивування на території України рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770 (далі – Перелік), крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей, передбачає встановлення певних вимог до насіння маку снотворного для промислових цілей та насіння рослин роду конопель (*Cannabis*) для медичних цілей, умови його придбання.

На виконання Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у павчальних 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) та доручення Прем'єр-міністра України Дениса Шмигала від 04.03.2024 № 5230/1/1-24, прийняття проєкту постанови «Про порядок придбання насіння рослин, включених до таблиці I Переліку, з метою провадження діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей» (далі – проєкт постанови) зумовлене нагальною необхідністю врегулювання питань щодо придбання насіння рослин, включених до таблиці I Переліку, зокрема, насіння маку снотворного для промислових цілей, насіння рослин конопель (*Cannabis*) для медичних цілей, з метою провадження діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей, зокрема:

створити нормативні умови придбання насіння рослин, включених до таблиці I Переліку, з метою провадження діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей, у визначених законом цілях, зокрема, для посіву маку снотворного для промислових цілей та рослин роду конопель (*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;

встановити сорт та генерацію насіння рослин, що використовується для посіву маку снотворного для промислових цілей та рослин роду конопель (*Cannabis*) для медичних цілей;

визначити умови придбання насіння рослин, що використовується для посіву маку снотворного для промислових цілей та рослин роду конопель (*Cannabis*) для медичних цілей у суб'єктів господарювання.

Проєкт постанови позитивно вплине на суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку,

крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей, шляхом встановлення чітких вимог до насіння та його придбання.

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 постанови, не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів.

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття проекту постанови є встановлення певного порядку придбання насіння рослин, включених до таблиці I Переліку, з метою провадження діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей у відповідності до вимог Закону:

створення нормативних умов придбання насіння рослин, включених до таблиці I Переліку, з метою провадження діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей, у визначених законом цілях, зокрема, для посіву маку снотворного для промислових цілей та рослин роду конопель (*Cannabis*) для використання у медичних цілях;

визначення сорту та генерацію насіння рослин, що використовується для посіву маку снотворного для промислових цілей та рослин роду конопель (*Cannabis*) для медичних цілей;

встановлення умов придбання насіння рослин, що використовується для посіву маку снотворного для промислових цілей та рослин роду конопель (*Cannabis*) для медичних цілей у суб'єктів господарювання.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
|--|--|
| Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час. | Такий спосіб є неприйнятним та не відповідає вимогам законодавства. Неврегульованість вимог щодо придбання насіння рослин, включених до таблиці I Переліку, зокрема, насіння маку снотворного |

| | |
|---|--|
| | для промислових цілей та рослин конопель (Cannabis) для медичних цілей, з метою провадження діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей. |
| Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови | Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним та дасть змогу врегулювати проблемні питання. Створення нормативних умов придбання насіння рослин, включених до таблиці I Переліку, з метою провадження діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей, у визначених законом цілях, зокрема, для посіву маку снотворного для промислових цілей та рослин роду конопель (Cannabis) для медичних цілей. |

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|---|---|-----------------------------|
| Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час | Вигоди відсутні. Відсутність визначеного механізму придбання насіння маку снотворного для промислових цілей та рослин конопель (Cannabis) для медичних цілей. | Витрати відсутні. |
| Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови | Забезпечення організації виконання вимог Закону. Встановлення вимог та визначення особливостей придбання насіння маку снотворного та рослин роду конопель (Cannabis) для медичних цілей з метою провадження діяльності з культивування. Врегулювання питання, що стосуються вимог до насіння маку снотворного та рослин роду конопель | Додаткові витрати відсутні. |

| | | |
|--|-------------|--|
| | (Cannabis). | |
|--|-------------|--|

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

| Показник | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|---|--------|---------|------|-------|-------|
| Кількість ліцензіатів, що підпадають під дію регулювання, одиниць | - | 54 | - | 8 | 62* |
| Питома вага групи у загальній кількості | | 87,1% | | 12,9% | 100% |

* Кількість вказана згідно з ліцензійним реєстром, в розрізі суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з культивування рослин таблиці I

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|--|---|----------|
| Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час. | Вигоди відсутні. Ситуації залишається без змін, не визначені вимоги до насіння зокрема, насіння маку снотворного для промислових цілей та рослин конопель (Cannabis) для медичних цілей, його придбання для провадження діяльності з культивування рослин роду конопель (Cannabis) для медичних цілей | Відсутні |
| Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови | Встановлення вимог щодо придбання насіння рослин, включених до таблиці I Переліку, з метою провадження діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей. Врегулювання питання, що стосуються вимог до насіння через його реєстрацію у | Відсутні |

| | | |
|--|---|--|
| | Державному реєстрі сортів рослин, встановлення вимог до сорту та категорії насіння. | |
|--|---|--|

| 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 | - |
| Витрати с/г малого підприємництва | - |

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> <p>встановити чіткі вимоги щодо придбання насіння рослин, включених до таблиці I Переліку, з метою провадження діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей;</p> <p>врегулювати питання, що стосуються вимог до насіння через його реєстрацію у Державному реєстрі сортів рослин, встановлення вимог до сорту та категорії насіння.</p> |
|----------------|---|---|

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
|--------------------------|---|--|---|
| Альтернатива 1 | <p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Вигоди відсутні.</p> | <p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні</p> | Залишення ситуації, яка існує на сьогодні є неможливою. |
| Альтернатива 2 | <p>Для держави: Забезпечення організації виконання вимог Закону. Встановлення вимог та визначення особливостей придбання насіння маку снотворного та рослин роду конопель (Cannabis) для провадження діяльності з культивування;</p> | <p>Для держави: Відсутні</p> | Забезпечить виконання вимог законодавства, шляхом встановлення вимог до придбання насіння рослин, включених до таблиці I Переліку, вимог до насіння через його реєстрацію у Державному реєстрі сортів рослин, встановлення вимог до сорту та категорії насіння. |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | <p>Для суб'єктів господарювання: Врегулювання питання, що стосуються вимог до насіння через його реєстрацію у Державному реєстрі сортів рослин, його категорії та вимог до суб'єктів господарювання, які можуть здійснювати діяльність з реалізації відповідного насіння для посіву маку снотворного та рослин роду конопель (Cannabis).</p> | <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні</p> | <p>Встановить чіткі вимоги щодо придбання насіння маку снотворного для промислових цілей та рослин конопель (Cannabis) для медичних цілей, його придбання для провадження діяльності з культивування рослин роду конопель (Cannabis) для медичних цілей суб'єктами господарювання.</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 інтересів держави, суб'єктів господарювання та громадян. | Зовнішні фактори, які можуть впливати на виконання вимог постанови 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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, зазначеної у Розділі 1 цього Аналізу, є прийняття проєкту постанови.

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

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

оприлюднити на вебсайті МОЗ України та Держлікслужби (офіційний вебсайт Держлікслужби/Головна/Нормативні документи/Регуляторна діяльність/Проекти регуляторних актів)

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

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

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, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308.

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

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва 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 16 серпня 2024 року.

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, 62;

розмір коштів та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта – відсутні;

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 суб'єктів господарювання, які придбали насіння для діяльності з культивування на території України рослин, включених до таблиці I Переліку, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей.

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

 Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2024 р.

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 | - | - |
| 4 | Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень | - | - |
| 5 | Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень | - | - |
| 6 | Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень | - | - |
| 7 | Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень | - | - |
| 8 | Інше (уточнити), гривень: процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання; | - | - |
| 9 | РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень | - | - |
| 10 | Кількість ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено | - | - |

| | | | |
|----|--|---|---|
| | регулювання, одиниць | | |
| 11 | Сумарні витрати ліцензіатів великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень | - | - |

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 | Разом за рік | Витрати за п'ять років |
|------------|--|---|--------------|------------------------|
| | | | | |

| | | | | |
|--|---|----------|---|---|
| | | (за рік) | | |
| Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо) | - | - | - | - |

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

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

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

Лещенко В.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 | 25 | 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 8 одиниць.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 12,9 % (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 | 62 | | |
| 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.) | - | - | - |
| 10. | Процедури організації виконання вимог регулювання: | - | - | - |
| 11. | Процедури офіційного звітування: | - | - | - |
| 12. | Процедури щодо забезпечення процесу перевірок | - | - | - |
| 13. | Інші процедури (уточнити): | - | - | - |
| 14. | Разом, гривень | - | - | - |
| 15. | Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць | 62 | | |
| 16. | Сумарно, гривень | - | - | - |

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 | - | - | - | - | - |
| прийняття та опрацювання заявки суб'єкта | - | - | - | - | - |
| 2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: | - | - | - | - | - |
| камеральні | - | - | - | - | - |
| виїзні | - | - | - | - | - |
| 3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання | - | - | - | - | - |
| 4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення | - | - | - | - | - |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| вимог регулювання | | | | | |
| 5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання | - | - | - | - | - |
| 6. Підготовка звітності за результатами регулювання | - | - | - | - | - |
| 6. Інші адміністративні процедури (уточнити) | - | - | - | - | - |
| Разом за рік | - | - | - | - | - |
| Сумарно за п'ять років | - | - | - | - | - |

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 | - | - |
| 2 | Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування | - | - |
| 3 | Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання | - | - |
| 4 | Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва | - | - |
| 5 | Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання | - | - |

Мешков



ПОДІЛИТИСЬ

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про порядок придбання насіння рослин, включених до таблиці I Переліку, з метою провадження діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей»

30 квітня 2024 6

[Проект постанови КМУ](#)

[АРВ](#)

[Пояснювальна записка](#)

[Довідка ЄС](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПРИЛЮДНЕННЯ

Міністерство охорони здоров'я повідомляє про оприлюднення постанови Кабінету Міністрів України «Про

