



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держліксслужба)

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 450-12-66, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____ На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Держліксслужба направляє на розгляд та погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 р. № 282» розроблений на виконання вимог 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» (далі – Закон).

З метою виконання доручення Прем'єр-міністра України Дениса Шмигала від 04.03.2024 № 5230/1/1-24 та підпункту 1.14 пункту 1 Плану організації підготовки проектів актів та виконання інших завдань, необхідних для реалізації Закону, просимо погодити у найкоротший термін.

Додаток: на 70 арк.

Голова

Роман ІСАЄНКО





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від

2024 р. №

Київ

Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 р. № 282

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до постанови Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 р. № 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» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 30, ст. 1209; 2020 р., № 63, ст. 2047; 2022 р., № 34, ст. 1860; 2023 р., № 83, ст. 4771), зміни, що додаються.

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

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

Р. Ісаєнко

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ № _____

**ЗМІНИ,
що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України від 06 квітня
2016 р. № 282**

1. У постанові:

1) назву постанови викласти в такій редакції: «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), 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»;

2) у пункті 1 після слів «з культивування рослин» доповнити словами «(крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»)».

2. У Ліцензійних умовах провадження 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»:

1) Назву Ліцензійних умов викласти в такій редакції:

«Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), 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.»;

2) пункт 1 викласти у такій редакції:

«1. Ці Ліцензійні умови встановлюють вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання під час провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до 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), розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку (далі - діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів), а також вичерпний перелік документів, які додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі - ліцензія).

3) пункт 5 викласти у такій редакції:

«Документи подаються до органу ліцензування у спосіб, визначений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та цими Ліцензійними умовами, за вибором здобувача ліцензії або ліцензіата.

Для отримання ліцензії у повному обсязі або частково суб'єкт господарювання подає до органу ліцензування заяву за формою, згідно з додатком 1.

У заяві зазначаються всі місця провадження виду господарської діяльності, що ліцензується.»;

4) у підпункті 5 пункту 6 слова «списку № 3» виключити;

5) у підпункті 6 пункту 6 після абзацу четвертого доповнити новим абзацом такого змісту: «Для провадження господарської діяльності з культивування рослин включених до списку 4 таблиці I Переліку відомості подаються за формою (додаток 9).»

У зв'язку з цим абзац п'ятий вважати абзацом шостим;

6) у пункті 14 слова «до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань» замінити словами «до ліцензійного реєстру»;

7) у абзаці другому пункту 15 слова «до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань» замінити словами «до ліцензійного реєстру»;

8) доповнити пунктом 15¹ такого змісту:

«15¹. Ліцензіати, що здійснюють діяльність з культивування конопель для медичних цілей, виробництва чи ввезення рослинної субстанції канабісу, виробництва з них наркотичних засобів, психотропних речовин чи лікарських засобів, у тому числі виготовлення в умовах аптеки за рецептом

лікаря або на замовлення лікувально-профілактичних закладів, а також діяльність з обігу вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів, зобов'язані своєчасно вносити достовірну інформацію до електронної інформаційної системи обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу (далі - електронна інформаційна система обліку) в порядку, строки та обсягах, визначених Положенням про електронну інформаційну систему обліку, затверджену постановою Кабінету Міністрів України.»;

9) абзаци другий, третій та четвертий пункту 16 викласти в такій редакції:

«до 25 числа місяця, що настає за звітним кварталом, - звіт про кількість наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів, рослинної субстанції канабісу, лікарських засобів з рослин канабісу, що відповідно виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України чи вивозяться з території України;

до 31 січня року, що настає за звітним періодом, - звіт щодо кількості наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів, рослинної субстанції канабісу, лікарських засобів з рослин канабісу, що виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України, вивозяться з території України, реалізуються чи використовуються, а також про кількість їх запасів станом на 31 грудня звітного року;

до 31 січня року, що настає за звітним періодом, - звіт про результати господарської діяльності із зазначенням кількості вирощених і перероблених рослин виду маку снотворного та рослин роду коноплі.»;

10) пункт 19 після слів «щодо здійснення контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» доповнити словами «та мають професійну підготовку, яка відповідає діяльності, що ліцензується.»;

11) доповнити пунктом 22¹ такого змісту:

«22¹. Ліцензіати, що здійснюють діяльність з обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництві (виготовлені) наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів для подальшого застосування у медичній практиці, для забезпечення простежуваності повинні вести предметно-кількісний облік на всіх етапах здійснення відповідних видів діяльності, шляхом реєстрації операцій в електронній інформаційній системі обліку та зберігати всі документи обліку, що підтверджують здійснення операцій обліку, протягом дії ліцензії.»;

12) доповнити пунктом 27¹ такого змісту:

«27¹. Виробництво, виготовлення, реалізація (відпуск) 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, які мають ліцензію на використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин.»;

13) абзац перший пункту 29¹ після слів «(на види господарської діяльності з використання, зберігання)» доповнити словами «чи анулювання ліцензії повністю або частково»;

14) у пункті 30 після слів «з практичним досвідом роботи» додати слова «у кількості не менше трьох осіб»;

15) підпункт 1 пункту 31 доповнити новим абзацем такого змісту:

«культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, - повинні мати спеціалістів, які пройшли відповідну підготовку та мають відповідний кваліфікаційний рівень, необхідний для провадження цього виду господарської діяльності згідно з вимогами належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження та належної виробничої практики.»;

16) розділ «Вимоги щодо провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку», викласти у такій редакції:

«Вимоги щодо провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку

32. Діяльність з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку, може провадитися тільки в межах визначених Кабінетом Міністрів України квот.

33. Культивування рослин виду мак снотворний, дозволяється лише з використанням кондиційного насіння (насінневого матеріалу) маку снотворного, внесених до Державного реєстру сортів рослин, придатних для поширення в Україні, відповідно не нижче першої генерації, придбаних ліцензіатами шляхом укладення відповідного договору із суб'єктами насінництва та розсадництва, занесених до Державного реєстру суб'єктів насінництва та розсадництва.

33¹. Культивування рослин виду мак снотворний для виробництва насіння допускається лише за умови використання насіння, зібраного із сортів рослин, у висушеній соломі яких вміст морфіну не перевищує 0,15 відсотка.

33². Списання висіяного насіння рослин виду мак снотворний, проводиться згідно з науково обґрунтованими нормами висіву, встановленими автором (власником) сорту, та обсягами посівних площ.

33³. Охорона виставляється на об'єкти, які використовуються для культивування рослин маку снотворного, з моменту формування коробочок маку не менше ніж у 50 відсотків рослин, які розміщені на площі об'єкта.

34. Ліцензіат письмово повідомляє органу ліцензування (не пізніше 10

робочих днів з моменту посіву) про фактичні місця посіву рослин, виду мак снотворний, обсяг посівних площ, сорт із зазначенням джерела придбання насінневого матеріалу.

35. На посівах рослин, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини, включених до списку № 3 та списку № 4 таблиці I Переліку здійснюється відбір зразків відповідно до Порядку подачі заяви про відбір зразків для проведення лабораторних випробувань (досліджень), їх відбір, визначення суб'єкта проведення лабораторного випробування (дослідження), направлення зразків для проведення лабораторних випробувань (досліджень), проведення таких лабораторних випробувань (досліджень) та оскарження результатів лабораторного випробування (дослідження), затвердженого Кабінетом Міністрів України.

Відбір зразків проводиться за участю Національної поліції України.

На посівах рослин, виду мак снотворний, відбір зразків здійснюється у фазі повної зрілості перед збором урожаю рослин виду мак снотворний - для визначення вмісту морфіну у висушеній соломі.

Відбір зразків рослини роду коноплі (*Cannabis*) для проведення лабораторних випробувань (досліджень) проводиться протягом періоду цвітіння рослини конопель з метою визначення кількісного відсоткового вмісту наркотичних засобів або психотропних речовин.

Про результати досліджень ліцензіат протягом 5 робочих днів повідомляє органу ліцензування.

36. Культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку здійснюється шляхом застосування кондиційного і сертифікованого насіння не нижче другої генерації придбаного у Порядку придбання насіння рослин, включених до таблиці I Переліку, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

37. Культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку здійснюється з дотриманням вимог належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження, встановлених МОЗ, та із забезпеченням цілодобового відеоспостереження.

38. Суб'єкти господарювання розробляють письмові процедури щодо культивування, клонування, збору урожаю, сортування, очищення, знищення, висушування (із зазначенням часу і температурного режиму), пакування, охорони, контролю якості, транспортування, в тому числі для кожного транспортного засобу, який використовується для транспортування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку.

Письмові процедури затверджуються керівником суб'єкта господарювання або особою уповноваженою керівником суб'єкта господарювання.

39. Культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку здійснюється за умови забезпечення контролю та простежуваності на всіх етапах такого обігу, маркування унікальним електронним ідентифікатором кожної рослини конопель для медичних цілей, кожної

партії продуктів їх переробки та кожної одиниці фасованої продукції, у тому числі рослинної субстанції канабісу.

40. Суб'єкти господарювання, які провадять діяльність з культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку зобов'язані своєчасно вносити достовірну інформацію до електронної інформаційної системи обліку в порядку, строки та обсягах, визначених Положенням про електронну інформаційну систему обліку, затвердженим Кабінетом Міністрів України. Облік ведеться по факту здійснення операції.»;

17) назву розділу «Вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби» викласти у такій редакції:

«Вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з неї лікарських засобів»;

18) доповнити пунктами 43¹ - 43³ такого змісту:

«43¹. Виробництво лікарської рослинної сировини медичного канабісу, рослинної субстанції канабісу, виробництво з них наркотичних засобів, психотропних речовин чи лікарських засобів, здійснюється з дотриманням вимог встановлених законодавством про лікарські засоби та забезпеченням організації процесу виробництва відповідно до правил (вимог та рекомендацій) належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС.

43². Виробництво, виготовлення лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу в аптеках здійснюється за наявності ліцензії на виробництво, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин та відповідно до правил виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, встановлених МОЗ.

Реалізація лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу, що вироблені, виготовлені в умовах аптеки, здійснюється лише через аптеки та структурні підрозділи аптек ліцензіата, що їх виробляє, виготовляє, з дотриманням умов перевезення, зберігання та реалізації (відпуску).

43³. Ліцензіат забезпечує у складських зонах упорядковане зберігання різних видів складського запасу: рослинної сировини, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) з них, лікарських засобів, в тому числі тих, що перебувають на карантині, пакувальних матеріалів, проміжної, нерозфасованої та готової продукції за серіями (партіями) та/або унікальним електронним ідентифікатором.

Складські зони повинні бути чистими і сухими, в них повинна підтримуватися необхідна для зберігання сировини, продуктів переробки, готової продукції, лікарських засобів, пакувальних матеріалів, відходів температура. Складські приміщення повинні бути обладнані системою

припливно-витяжної вентиляції повітря з механічним спонуканням та/або іншими інженерно-технічними засобами для забезпечення необхідних умов зберігання, які слід підтримувати, перевіряти і контролювати.

Лабораторії з контролю якості повинні бути відокремлені від виробничих приміщень (зон), мати в наявності відповідні і придатні площі для зберігання зразків, відповідне обладнання».

Допоміжні зони (кімнати відпочинку, їдальні, туалети та інші) повинні бути відокремлені від виробничих, складських зон та зон контролю якості.

Суб'єкт господарювання повинен мати для провадження діяльності нормативно-технічну документацію, документацію із стандартизації (стандартні операційні процедури, технологічні інструкції, методики, протоколи тощо), які охоплюють виконання різних операцій. Всі процеси і процедури, що можуть вплинути на якість продукції, повинні бути задокументовані, верифіковані (валідовані) та зберігатись протягом строку дії ліцензії.

Такі документи та зміни до них повинні бути затверджені, підписані із зазначенням дати уповноваженими на це особами ліцензіата.»;

19) доповнити пунктом 53¹ такого змісту:

«53¹. 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.»;

20) доповнити пунктом 54¹ такого змісту:

«54¹. Реалізацію наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, виготовлених (вироблених) із рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, дозволяється здійснювати лише на замовлення або безпосередньо суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на виробництво, виготовлення та (або) використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин.»;

21) назву розділу «Вимоги щодо провадження господарської діяльності з перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку» викласти у такій редакції:

«Вимоги щодо провадження господарської діяльності з перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів»;

22) пункт 55 після слів «і прекурсорів» доповнити словами «, а також конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів»;

23) у пункті 56:

після слів «і прекурсорів» доповнити словами «, а також конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів»;

слова «або водним транспортом» видалити;

24) пункт 57 після слів «і прекурсори» доповнити словами «, а також коноплі для медичних цілей, рослинна субстанція канабісу та вироблені (виготовлені) з них лікарські засоби»;

25) пункти 61, 62 викласти у такій редакції:

«61. Перевезення наркотичних засобів та (або) психотропних речовин у формі лікарських засобів, якщо кількість діючої речовини не перевищує 10 кілограмів (літрів), у межах населеного пункту чи області може здійснюватися без залучення суб'єкта провадження охоронної діяльності.

Питання охорони вантажу в дорозі вирішується керівником суб'єкта господарювання виходячи з конкретних обставин.

62. Перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, а також конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів на території України здійснюється з обов'язковим залученням суб'єкта провадження охоронної діяльності державної форми власності.

Транспортні засоби, що перевозять рослину конопель для медичних цілей, рослинну субстанцію канабісу повинні мати супутникові системи контролю з реєстрацією та моніторингом маршруту, що дозволяє ідентифікувати та встановлювати безпосереднє місцезнаходження автомобіля.»

26) доповнити пунктом 64¹ такого змісту:

«64¹. Перевезення наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, виготовлених (вироблених) із рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, дозволяється здійснювати лише на замовлення або безпосередньо суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на виробництво, виготовлення та (або) використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин.»;

27) у пункті 69 слова «в установлених МОЗ випадках фельдшерами» видалити;

28) доповнити пунктом 69¹ такого змісту:

«69¹. Лікарські засоби вироблені (виготовлені) з рослинної субстанції канабісу та дозволені до застосування у медичній практиці призначаються лікарями відповідно до переліку захворювань та станів, затверджених МОЗ.»

29) пункт 87 викласти в такій редакції:

«87. Об'єкти які використовуються для культивування рослин, включених до списку № 3 таблиці I Переліку, що містять малі кількості наркотичних речовин, крім рослин коноплі для промислових цілей, розташовані на відстані не менше ніж 0,5 кілометра від населених пунктів, 0,5 кілометра - від автомобільних доріг загального користування

державного значення, залізничних шляхів сполучення, не менше ніж 3 кілометри - від міст, що мають спеціальний статус, республіканського і обласного підпорядкування, а також державного кордону України.

На об'єктах, призначених для провадження діяльності з культивування рослин, включених до списку № 3 таблиці I Переліку, забезпечується пропускний режим та внутрішньооб'єктовий режим.

Місця посівів обладнані:

обмежувальними пристроями для проїзду сторонніх транспортних засобів;

покажчиками з написом (на підходах до території поля, що охороняється, установлюються добре видимі покажчики з написом, наприклад: "Прохід (проїзд) заборонено (закрито)", "Об'єкт охороняється").

Місця очищення насіння маку ізольовані від загальної території суб'єкта господарювання, мають огорожу, що обмежує вільний доступ та обладнані пропускними пунктами, місцем для зважування готової продукції та поживних залишків із справними вагами та місцем для знищення залишків рослин або їх поживних залишків.

Охорона місць провадження діяльності з рослинами, включеними до списків № 3, № 4 таблиці I Переліку, крім рослин конопель для промислових цілей, здійснюється підрозділами поліції охорони Національної поліції України на договірних засадах.

Культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку здійснюється в приміщеннях з окремим самостійним виходом назовні в окремо розташованих спеціально облаштованих капітальних будівлях, а також в допоміжних будівлях промислових підприємств із забезпеченням цілодобового відеоспостереження.

Приміщення повинні бути розміщені та впорядковані відповідно до технологічних зон: для культивування рослин, для сушіння конопель, для обрізки та сортування, для зберігання рослин, складських, контролю якості, допоміжних.

Ліцензіатом повинні бути вжиті заходи для запобігання потраплянню у приміщення сторонніх осіб.

Посадова особа, на яку покладені обов'язки з режиму та охорони, розробляє письмову процедуру про порядок організації пропускного режиму, яка затверджується керівником суб'єкта господарювання (уповноваженою особою).

Вхід працівників у приміщення дозволяється тільки за спеціальними перепустками або за електронними перепустками з обмеженим доступом.

Допускається організація доступу працівників підприємства в приміщення або в місця, що визначені на підприємстві для виробництва, виготовлення та використання у виробництві наркотичних засобів, у тому числі рослин, та психотропних речовин за електронною системою з автоматичним обмеженням доступу.

Усі особи, що не є працівниками підприємства, при відвідуванні приміщень реєструються в журналі обліку відвідувань, що знаходиться на контрольно-пропускному пункті.»;

30) додаток 3 до Ліцензійних умов викласти в такій редакції:

Додаток 3
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ВІДОМОСТІ

про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання та наявність персоналу із зазначенням його кваліфікаційного рівня; про наявність дозволу Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; про відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення нетяжких, тяжких та особливо тяжких злочинів або кримінальних правопорушень, пов'язаних з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі тих, що вчинені за межами України

_____ 20__ р.

1. Загальні відомості про суб'єкта господарювання:

Повне найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця	
Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України фізичної особи - підприємця, яка через свої релігійні переконання відмовляється від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомила про це відповідному контролюючому органу і має відмітку у паспорті громадянина України	
Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи - підприємця	

2. Вид (види) господарської діяльності, на право провадження якого (яких) здобувач ліцензії має намір отримати ліцензію: _____

3. Інформація щодо об'єктів і приміщень: _____

Найменування юридичної особи, її відокремлених структурних підрозділів, філій (прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)	Адреса місць провадження господарської діяльності	Реквізити документа, що підтверджує право власності, оренди чи інше право користування об'єктами і приміщеннями	Найменування об'єктів і приміщень, де провадитиметься господарська діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Вид (види) господарської діяльності, який (які) буде (будуть) провадитися на об'єктах і в приміщеннях
---	---	---	---	---

Документ, виданий фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат, або виданий відповідною установою, уповноваженою на проведення такого обстеження (для суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність з медичної практики та роздрібної торгівлі лікарськими засобами), про доступність місць провадження господарської діяльності для осіб з інвалідністю та маломобільних груп населення _____

(назва документа, його реквізити)

4. Відомості щодо наявності дозволу Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів _____

(назва документа, його реквізити, адреси місць провадження діяльності, об'єкти та приміщення де здійснюються відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів)

5. Особи, що мають або будуть мати доступ до роботи, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, відповідно до наказу від __ ____ 20__ р.

№ _____ :

Порядко вий номер	Прізвище, ім'я та по батькові, дата народження	Найменування посади	Освіта, спеціальність	Реквізити документа, який підтверджує, що в особи відсутня не знята чи не погашена в установленому порядку судимість за вчинення нетяжкого, тяжкого та особливо тяжкого злочину або за кримінальне правопорушення, пов'язане із незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі тих, що вчинені за межами України
-------------------	--	---------------------	-----------------------	---

Відсутність здійснення контролю за діяльністю _____

(найменування)

_____ у значенні, наведеному у статті 1 Закону суб'єкта господарювання)

України "Про захист економічної конкуренції", та/або торговельних відносин з резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України", підтверджую.

З Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби,

психотропні речовини і прекурсори»), 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, ознайомлений і зобов'язується їх виконувати.

Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною.

(підпис)

(найменування посади, ініціали та прізвище керівника юридичної особи, ініціали та прізвище фізичної особи - підприємця або уповноваженої особи)

Дата складення цих відомостей ____ 20__ р.

31) доповнити додатком 9:

Додаток 9
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ВІДОМОСТІ

про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання та наявність персоналу із зазначенням його кваліфікаційного рівня; про наявність дозволу Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; про відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення нетяжких, тяжких та особливо тяжких злочинів або кримінальних правопорушень, пов'язаних з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі тих, що вчинені за межами України

____ 20__ р.

1. Загальні відомості про суб'єкта господарювання:

Повне найменування юридичної особи	
Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи	
Місцезнаходження юридичної особи	
Місцезнаходження (географічні координати) приміщень	

2. Вид (види) господарської діяльності, на право провадження якого (яких) здобувач ліцензії має намір отримати ліцензію: _____

3. Перелік сортів рослин, які дозволяється культивувати: _____

4. Характеристика, площа приміщень, на (в) яких дозволяється провадити діяльність з культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку:

Документ, що підтверджує право власності або користування приміщеннями		
ізольоване	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
вбудоване	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
наявний вантажно-розвантажувальний майданчик	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
приміщення розташовується	на __ поверсі (поверхах)	
Наявність інженерного обладнання:		
теплопостачання	наявне <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/>	
вентиляція	припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням	<input type="checkbox"/>
	змішана природно-витяжна вентиляція з механічно-припливною	<input type="checkbox"/>
	природна	<input type="checkbox"/>
	відсутня	<input type="checkbox"/>
освітлення	електричне	<input type="checkbox"/>
	електричне і природне	<input type="checkbox"/>
каналізація	наявна <input type="checkbox"/> відсутня <input type="checkbox"/>	
Загальна площа приміщень у тому числі:	_____ кв. метрів	
приміщення для культивування рослин	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
приміщення для зберігання рослин	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
приміщення для приведення лікарської сировини до стандартного стану	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
приміщення для контролю якості	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
приміщення для карантину	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
приміщення для приймання продукції	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
приміщення для зберігання допоміжних матеріалів, тари	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
приміщення для відпуску/відвантаження	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
службово-побутових приміщень:	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>

допоміжні приміщення	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Розміщення приміщень виключає необхідність проходу працівників для переодягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
Прохід до побутових та допоміжних приміщень здійснюється не через виробничі приміщення	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>

План-схема приміщень

--

На плані-схемі слід зазначити нумерацію, вхід до приміщення, до кожного виробничого, службово-побутового, додаткового, допоміжного приміщення, зону (місце) приймання та відвантаження продукції, рукомильник чи місце для санітарної обробки рук, зону розміщення обладнаних робочих місць персоналу

Експлікація приміщень

Нумерація приміщень згідно з планом-схемою	Найменування	Площа, кв. метрів	Примітка
--	--------------	-------------------	----------

5. Відомості щодо наявності дозволу Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку _____

(назва документа, його реквізити, адреси місць провадження діяльності (географічні координати), приміщення де здійснюються відповідні види діяльності з культивування рослин роду коноплі)

6. Особи, що мають або будуть мати доступ до роботи, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, відповідно до наказу від ___ _____ 20__ р. № _____:

Порядковий номер	Прізвище, ім'я та по батькові, дата народження	Найменування посади	Освіта, спеціальність	Реквізити документа, який підтверджує, що в особи відсутня не знята чи не погашена в установленому порядку судимість за вчинення нетяжкого, тяжкого та особливо тяжкого злочину або за кримінальне правопорушення, пов'язане із незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі тих, що вчинені за межами України
------------------	--	---------------------	-----------------------	---

Відсутність здійснення контролю за діяльністю _____

(найменування

_____ у значенні, наведеному у статті 1 Закону
суб'єкта господарювання)

України "Про захист економічної конкуренції", та/або торговельних відносин з резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про оборону України», підтверджую.

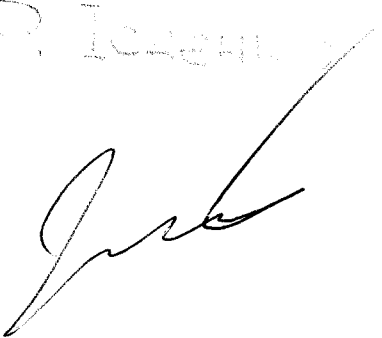
З Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого 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, ознайомлений і зобов'язуюся їх виконувати.

Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною.

(підпис)

(найменування посади, власне ім'я та прізвище керівника
юридичної особи)

Дата складення цих відомостей _____ 20__ р.



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 р. № 282»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 р. № 282» (далі - проєкт 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

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 привести свої нормативно-правові акти у відповідність із Законом.

Враховуючи зазначене, розроблено проєкт постанови, яким передбачено: створити нормативні умови 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;

встановити вимоги та визначити особливості контролюваного обігу сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) у визначених сферах діяльності;

регулювати питання, що стосуються організації діяльності з обігу на кожному етапі такого обігу, включаючи, серед іншого, операції з ввезення на територію України, вивезення з території України, перевезення, зберігання та реалізації (відпуску) конопель;

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

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

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт постанови передбачає внесення змін до Ліцензійних умов в частині встановлення вимог до провадження діяльності з культивування конопель для

медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництві (виготовлені) наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів для подальшого застосування у медичній практиці.

4. Правові аспекти

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

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України від 21.12.2023 № 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»;

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

постанова Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 р. № 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 проекту акта не потребує додаткового фінансування з державного бюджету.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект 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.

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

Проект акта потребує погодження з Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством аграрної політики та продовольства України, Національною поліцією України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Антимонопольним комітетом України.

Проект 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 проєкту акта матиме вплив на ринкове середовище та права та інтереси суб'єктів господарювання, які мають намір здійснювати господарську діяльність з культивування конопель для медичних цілей, виробництва лікарської рослинної сировини медичного канабісу, рослинної субстанції канабісу, виробництво з них наркотичних засобів, психотропних речовин чи лікарських засобів на територію України; не впливатиме 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.

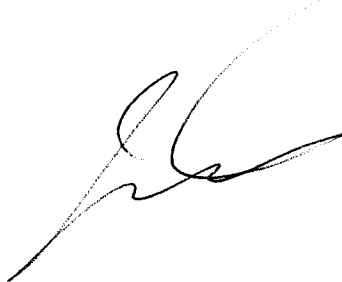
Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Запровадження механізму отримання ліцензій на культивування рослин, включених до таблиці І переліку, виробництво, виготовлення лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу. Визначені вимоги до суб'єктів господарювання, які можуть здійснювати діяльність, пов'язану з обігом рослин роду конопель (<i>Cannabis</i>).
Держава	Позитивний	Забезпечення організації виконання вимог Закону. Забезпечення доступності пацієнтів до необхідного лікування онкологічних захворювань та посттравматичних стресових розладів отриманих внаслідок війни лікарськими засобами з використанням канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних цілях.
Громадяни	Позитивний	Вирішення питання доступу до ліків, зокрема, застосування канабіноїдів для надання медичної допомоги особам, що потребують знеболення, а також в особливих випадках для дітей.

Голова Держлікслужби

Роман ІСАЄНКО

« ____ » _____ 2024 р.



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України
від 06 квітня 2016 р. № 282»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>Постанова Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 р. № 282»</p> <p>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, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку</p>	<p>Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), 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</p>
<p>1. Затвердити Ліцензійні умови провадження 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, що додаються.</p>	<p>1. Затвердити Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), 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, що додаються.</p>

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсорів»), включених до таблиці І 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, затвержені постановою Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 р. № 282

1. Ці Ліцензійні умови встановлюють вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання під час провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І 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), розроблення, зберігання, перевезення, придбання, виробництва, виготовлення, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку (далі - діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів), а також вичерпний перелік документів, які додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі - ліцензія).

5. Здобувач ліцензії для її отримання подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі - Закон), органу ліцензування заяву про отримання ліцензії згідно з додатком 1.

1. Ці Ліцензійні умови встановлюють вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання під час провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсорів»), включених до таблиці І 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), розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку (далі - діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів), а також вичерпний перелік документів, які додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі - ліцензія).

5. Документи подаються до органу ліцензування у спосіб, визначений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та цими Ліцензійними умовами, за вибором здобувача ліцензії або ліцензіата.

Для отримання ліцензії у повному обсязі або частково суб'єкт господарювання подає до органу ліцензування заяву за формою, згідно з додатком 1.

У заяві зазначаються всі місця провадження виду господарської діяльності, що ліцензується.

6. До заяви про отримання ліцензії додаються такі документи:

5) копія документа, що підтверджує право власності або право користування, або спільного користування на об'єкти, на яких провадиться господарська діяльність з культивування рослин, включених до списку № 3 таблиці I переліку;

6) відомості про:

стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання та наявність персоналу із зазначенням його кваліфікаційного рівня;

наявність дозволу Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення нетяжких, тяжких та особливо тяжких злочинів або кримінальних правопорушень, пов'язаних з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі тих, що вчинені за межами України (додаток 3).

Сторінки відомостей нумеруються, засвідчуються підписом суб'єкта господарювання (уповноваженої особи);

7. Діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів провадиться суб'єктами господарювання на підставі ліцензії на відповідний вид діяльності за умови наявності виконання кадрових, організаційних, технологічних, інших спеціальних вимог, установлених цими Ліцензійними умовами.

6. До заяви про отримання ліцензії додаються такі документи:

5) копія документа, що підтверджує право власності або право користування, або спільного користування на об'єкти, на яких провадиться господарська діяльність з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку;

6) відомості про:

стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання та наявність персоналу із зазначенням його кваліфікаційного рівня;

наявність дозволу Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення нетяжких, тяжких та особливо тяжких злочинів або кримінальних правопорушень, пов'язаних з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі тих, що вчинені за межами України (додаток 3).

Для провадження господарської діяльності з культивування рослин включених до списку 4 таблиці I переліку відомості подаються за формою (додаток 9).

Сторінки відомостей нумеруються, засвідчуються підписом суб'єкта господарювання (уповноваженої особи).

7. Діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів провадиться суб'єктами господарювання на підставі ліцензії на відповідний вид діяльності за умови наявності виконання кадрових, організаційних, технологічних, інших спеціальних вимог, установлених цими Ліцензійними умовами.

14. Ліцензіат провадить господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів виключно в межах місць провадження господарської діяльності, які зазначені у відомостях про них та відомості про які внесено до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань.

15. У разі створення нового місця, в межах якого планується провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, ліцензіат повинен письмово поінформувати орган ліцензування та надати документи, передбачені підпунктами 1-8 пункту 6 цих Ліцензійних умов.

Інформація про зміну місця провадження ліцензіатом господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів не вноситься до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, якщо місце провадження господарської діяльності згідно з поданими документами не відповідає вимогам цих Ліцензійних умов, про що орган ліцензування письмово повідомляє ліцензіату.

Пункт відсутній.

16. Ліцензіати за формами, встановленими постановою Кабінету Міністрів України від 3 червня 2009 р.№ 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом, зобов'язані подавати до органу ліцензування:

14. Ліцензіат провадить господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів виключно в межах місць провадження господарської діяльності, які зазначені у відомостях про них та відомості про які внесено до ліцензійного реєстру.

15. У разі створення нового місця, в межах якого планується провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, ліцензіат повинен письмово поінформувати орган ліцензування та надати документи, передбачені підпунктами 1-8 пункту 6 цих Ліцензійних умов.

Інформація про зміну місця провадження ліцензіатом господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів не вноситься до **ліцензійного реєстру**, якщо місце провадження господарської діяльності згідно з поданими документами не відповідає вимогам цих Ліцензійних умов, про що орган ліцензування письмово повідомляє ліцензіату.

15¹. Ліцензіати, що здійснюють діяльність з культивування конопель для медичних цілей, виробництва чи ввезення рослинної субстанції канабісу, виробництва з них наркотичних засобів, психотропних речовин чи лікарських засобів, у тому числі виготовлення в умовах аптеки за рецептом лікаря або на замовлення лікувально-профілактичних закладів, а також діяльність з обігу вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів, зобов'язані своєчасно вносити достовірну інформацію до електронної інформаційної системи обліку в порядку, строки та обсягах, визначених Положенням про електронну інформаційну систему обліку, затверджену постановою Кабінету Міністрів України.

16. Ліцензіати за формами, встановленими постановою Кабінету Міністрів України від 3 червня 2009 р.№ 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом, зобов'язані подавати до органу ліцензування:

до 25 числа місяця, що настає за звітним кварталом, - звіт про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що відповідно виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України чи ввозяться з території України;

до 31 січня року, що настає за звітним періодом, - звіт щодо кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України, вивозяться з території України, реалізуються чи використовуються, а також про кількість запасів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів станом на 31 грудня звітного року;

до 1 грудня поточного року - звіт про результати господарської діяльності із зазначенням кількості вирощених і перероблених рослин виду маку снотворного та рослин роду коноплі для виробництва насіння.

19. Особи керівного складу, на яких покладені обов'язки щодо здійснення контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, матеріально відповідальні особи та особи, які за посадовими обов'язками отримують доступ до обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, визначаються наказом керівника юридичної особи (уповноваженої особи або фізичної особи - підприємця, яка має ліцензію на провадження ветеринарної практики).

Пункт відсутній.

до 25 числа місяця, що настає за звітним кварталом, - звіт про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, рослинної субстанції канабісу, лікарських засобів з рослин канабісу, що відповідно виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України чи ввозяться з території України;

до 31 січня року, що настає за звітним періодом, - звіт щодо кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, рослинної субстанції канабісу, лікарських засобів з рослин канабісу, що виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України, вивозяться з території України, реалізуються чи використовуються, а також про кількість їх запасів станом на 31 грудня звітного року;

до 31 січня року, що настає за звітним періодом, - звіт про результати господарської діяльності із зазначенням кількості вирощених і перероблених рослин виду маку снотворного та рослин роду коноплі.

19. Особи керівного складу, на яких покладені обов'язки щодо здійснення контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та мають професійну підготовку, яка відповідає діяльності, що ліцензується, матеріально відповідальні особи та особи, які за посадовими обов'язками отримують доступ до обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, визначаються наказом керівника юридичної особи (уповноваженої особи або фізичної особи - підприємця, яка має ліцензію на провадження медичної або ветеринарної практики).

22¹. Ліцензіанти, що здійснюють діяльність з обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництві (виготовленні) наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів для подальшого застосування у медичній практиці, для забезпечення простежуваності повинні вести предметно-кількісний облік на всіх етапах здійснення відповідних видів

діяльності, шляхом реєстрації операцій в електронній інформаційній системі обліку та зберігати всі документи обліку, що підтверджують здійснення операцій обліку, протягом дії ліцензії.

27¹. Виробництво, виготовлення, реалізація (відпуск) 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, які мають ліцензію на використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин.

29¹. У разі зупинення дії ліцензії повністю або частково (на види господарської діяльності з використання, зберігання) **чи анулювання ліцензії повністю або частково керівник юридичної особи (уповноважена особа), фізична особа - підприємець зобов'язані провести інвентаризацію наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у визначеному законодавством порядку із складенням балансу товарно-матеріальних цінностей. Копію зазначеного балансу ліцензіат надсилає до Держлікслужби протягом двох робочих днів з дня завершення інвентаризації.**

30. Ліцензіат повинен мати кваліфікований персонал з практичним досвідом роботи у **кількості не менше трьох осіб.**

31. До переліку працівників, які відповідно до наказу керівника юридичної особи (уповноваженої особи), фізичної особи - підприємця, яка має ліцензію на провадження медичної або ветеринарної практики, за своїми службовими обов'язками отримують доступ до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, повинні входити спеціалісти, що мають професійну підготовку, яка відповідає діяльності, що ліцензується:

1) культивування рослин, включених до таблиці I переліку, - свідоцтво (посвідчення, сертифікат спеціаліста), що підтверджує професійну придатність працівників юридичної особи;

культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, - повинні мати спеціалістів, які пройшли відповідну підготовку та мають відповідний кваліфікаційний рівень,

Пункт відсутній.

29¹. У разі зупинення дії ліцензії повністю або частково (на види господарської діяльності з використання, зберігання) керівник юридичної особи (уповноважена особа), фізична особа - підприємець зобов'язані провести інвентаризацію наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у визначеному законодавством порядку із складенням балансу товарно-матеріальних цінностей. Копію зазначеного балансу ліцензіат надсилає до Держлікслужби протягом двох робочих днів з дня завершення інвентаризації.

30. Ліцензіат повинен мати кваліфікований персонал з практичним досвідом роботи.

31. До переліку працівників, які відповідно до наказу керівника юридичної особи (уповноваженої особи), фізичної особи - підприємця, яка має ліцензію на провадження медичної або ветеринарної практики, за своїми службовими обов'язками отримують доступ до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, повинні входити спеціалісти, що мають професійну підготовку, яка відповідає діяльності, що ліцензується:

1) культивування рослин, включених до таблиці I переліку, - свідоцтво (посвідчення, сертифікат спеціаліста), що підтверджує професійну придатність працівників юридичної особи;

Абзац відсутній.

необхідний для провадження цього виду господарської діяльності згідно з вимогами належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження та належної виробничої практики.

Вимоги щодо провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку

32. Діяльність з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку, може провадитися тільки в межах визначених Кабінетом Міністрів України квот.

33. Культивування рослин виду мак снотворний, дозволяється лише з використанням кондиційного насіння (насіньового матеріалу) маку снотворного, внесених до Державного реєстру сортів рослин, придатних для поширення в Україні, відповідно не нижче першої генерації, придбаних ліцензіатами шляхом укладення відповідного договору із суб'єктами насінництва та розсадництва, занесених до Державного реєстру суб'єктів насінництва та розсадництва.

33¹. Культивування рослин виду мак снотворний для виробництва насіння допускається лише за умови використання насіння, зібраного із сортів рослин, у висушеній соломі яких вміст морфіну не перевищує 0,15 відсотка.

33². Списання висіяного насіння рослин виду мак снотворний, проводиться згідно з науково обґрунтованими нормами висіву, встановленими автором (власником) сорту, та обсягами посівних площ.

33³. Охорона виставляється на об'єкти, які використовуються для культивування рослин маку снотворного, з моменту формування коробочок маку не менше ніж у 50 відсотків рослин, які розміщені на площі об'єкта.

34. Ліцензіат письмово повідомляє органу ліцензування (не пізніше 10 робочих днів з моменту посіву) про фактичні місця посіву рослин, виду маку снотворний, обсяг посівних площ, сорт із зазначенням джерела придбання насінньового матеріалу.

35. На посівах рослин, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини, включених до списку 3 та списку 4

Вимоги щодо провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку

32. Діяльність з культивування та (або) використання рослин, включених до списку № 3 таблиці I переліку, може провадитися тільки в межах визначених Кабінетом Міністрів України квот.

33. Культивування рослин, включених до списку № 3 таблиці I переліку, дозволяється лише з використанням кондиційного і репродуктивного насіння (насіньового матеріалу) маку снотворного та рослин роду конопель, внесених до Реєстру сортів рослин України, відповідно не нижче першої (мак снотворний), першої та другої репродукції (конопель), придбаних ліцензіатами шляхом укладення відповідного договору із суб'єктами насінництва та розсадництва, занесених до Державного реєстру виробників насіння і садивного матеріалу.

34. Культивування рослин виду мак снотворний для виробництва насіння допускається лише за умови використання насіння, зібраного із сортів рослин, у висушеній соломі яких вміст морфіну не перевищує 0,15 відсотка, а рослин роду коноплі для промислових цілей допускається за умови використання насіння, зібраного із сортів рослин, у висушеній соломі яких вміст тетрагідроканнабінолу не перевищує 0,08 відсотка.

35. Списання висіяного насіння рослин, включених до списку № 3 таблиці I переліку, проводиться згідно з науково обґрунтованими нормами висіву, встановленими автором (власником) сорту, та обсягами посівних площ.

Ліцензіат письмово повідомляє органу ліцензування (не пізніше 10 робочих днів з моменту посіву) про фактичні місця посіву, обсяг посівних площ, сорт із зазначенням джерела придбання насінньового матеріалу.

36. Охорона виставляється на об'єкти, які використовуються для культивування рослин маку снотворного, з моменту формування

коробочок маку не менше ніж у 50 відсотків рослин, які розміщені на площі об'єкта.

37. На насінневих посівах рослин, включених до списку № 3 таблиці I переліку, ліцензіатом у присутності представника органу ліцензування здійснюється відбір зразків для проведення перевірки в спеціалізованих установах, які мають право на дослідження наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів:

у фазі повної зрілості перед збором урожаю рослин виду мак снотворний - для визначення вмісту морфіну у висушеній соломі;

у фазі цвітіння не менше ніж 50 відсотків рослин роду коноплі - для визначення вмісту тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі.

Про результати досліджень ліцензіат протягом 10 робочих днів повідомляє органу ліцензування.

38. У разі перевищення на насінневих посівах у рослинах, включених до таблиці I переліку, гранично допустимого вмісту морфіну для рослин виду мак снотворний або тетрагідроканнабінолу для рослин роду коноплі, визначеного Кабінетом Міністрів України, ліцензіат повинен провести вибракування таких посівів рослин з насінницьких (насінневого матеріалу) та перевести їх в промислові (такі, що в подальшому переробляються і не використовуються як насіння), про що оформляється акт та повідомляється органу ліцензування.

39. У разі перевищення в рослинах роду коноплі вмісту тетрагідроканнабінолу понад 0.08 відсотка, ліцензіат протягом 10 робочих днів зобов'язаний забезпечити охорону посівів, місць зберігання та переробки таких рослин, для чого заключає договір із суб'єктом охоронної діяльності.

40. У разі використання для посівів рослин, включених до таблиці I переліку, насіння у суб'єктів насінництва та розсадництва, не занесених до Державного реєстру виробників насіння і садивного матеріалу, ліцензіат зобов'язаний за власний рахунок знищити такі посіви шляхом переорювання скошених та подрібнених рослин у присутності комісії, до складу якої входять керівник юридичної особи (уповноважена особа), представники органу ліцензування, про що складається відповідний акт за формою, встановленою МОЗ.

таблиці I Переліку здійснюється відбір зразків відповідно до Порядку подачі заяви про відбір зразків для проведення лабораторних випробувань (досліджень), їх відбір, визначення суб'єкта проведення лабораторного випробування (дослідження), направлення зразків для проведення лабораторних випробувань (досліджень), проведення таких лабораторних випробувань (досліджень) та оскарження результатів лабораторного випробування (дослідження), затвердженого Кабінетом Міністрів України.

Відбір зразків проводиться за участю Національної поліції України.

На посівах рослин виду мак снотворний відбір зразків здійснюється у фазі повної зрілості перед збором урожаю рослин виду мак снотворний - для визначення вмісту морфіну у висушеній соломі.

Відбір зразків рослин роду коноплі (*Sannabis*) для проведення лабораторних випробувань (досліджень) проводиться протягом періоду цвітіння рослини конопель з метою визначення кількісного відсоткового вмісту наркотичних засобів або психотропних речовин.

Про результати досліджень ліцензіат протягом 5 робочих днів повідомляє органу ліцензування.

36. Культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку здійснюється шляхом застосування кондиційного і сертифікованого насіння не нижче другої генерації придбаного у Порядку придбання насіння рослин, включених до таблиці I Переліку, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

37. Культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку здійснюється з дотриманням вимог належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження, встановлених МОЗ.

38. Суб'єкти господарювання розробляють письмові процедури щодо культивування, клонування, збору урожаю, сортування, очищення, знищення, висушування (із зазначенням часу і температурного режиму), пакування, охорони, контролю

якості, транспортування, в тому числі для кожного транспортного засобу, який використовується для транспортування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку.

Письмові процедури затверджуються керівником суб'єкта господарювання або особою уповноваженою керівником суб'єкта господарювання.

39. Культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку здійснюється за умови забезпечення контролю та простежуваності на всіх етапах такого обігу, маркування унікальним електронним ідентифікатором кожної рослини конопель для медичних цілей, кожної партії продуктів їх переробки та кожної одиниці фасованої продукції, у тому числі рослинної субстанції канабісу.

40. Суб'єкти господарювання, які провадять діяльність з культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку зобов'язані своєчасно вносити достовірну інформацію до електронної інформаційної системи обліку в порядку, строки та обсягах, визначених Положенням про електронну інформаційну систему обліку, затвердженим Кабінетом Міністрів України. Облік ведеться по факту здійснення операції.

Вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.

43¹. Виробництво лікарської рослинної сировини медичного канабісу, рослинної субстанції канабісу, виробництво з них наркотичних засобів, психотропних речовин чи лікарських засобів, здійснюється з дотриманням вимог встановлених законодавством про лікарські засоби та забезпеченням організації процесу виробництва відповідно до правил (вимог та рекомендацій) належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС.

Вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що зареєстровані як лікарські засоби

Пункт відсутній.

43². Виробництво, виготовлення лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу в аптеках здійснюється за наявності ліцензії на виробництво, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин та відповідно до правил виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, встановлених МОЗ.

Реалізація лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу, що вироблені, виготовлені в умовах аптеки, здійснюється лише через аптеки та структурні підрозділи аптек ліцензіата, що їх виробляє, виготовляє, з дотриманням умов перевезення, зберігання та реалізації (випуску).

43³. Ліцензіат забезпечує у складських зонах упорядковане зберігання різних видів складського запасу: рослинної сировини, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) з них, лікарських засобів, в тому числі тих, що перебувають на карантині, пакувальних матеріалів, проміжної, нерозфасованої та готової продукції за серіями (партиями) та/або унікальним електронним ідентифікатором.

Складські зони повинні бути чистими і сухими, в них повинна підтримуватися необхідна для зберігання сировини, продуктів переробки, готової продукції, лікарських засобів, пакувальних матеріалів, відходів температура. Складські приміщення повинні бути обладнані системою припливно-витяжної вентиляції повітря з механічним спонуканням та/або іншими інженерно-технічними засобами для забезпечення необхідних умов зберігання, які слід підтримувати, перевіряти і контролювати.

Лабораторії з контролю якості повинні бути відокремлені від виробничих приміщень (зон), мати в наявності відповідні і придатні площі для зберігання зразків, відповідне обладнання».

Допоміжні зони (кімнати відпочинку, їдальні, туалети та інші) повинні бути відокремлені від виробничих, складських зон та зон контролю якості».

Суб'єкт господарювання повинен мати для провадження діяльності нормативно-технічну документацію, документацію із стандартизації (стандартні операційні процедури, технологічні

Пункт відсутній.

Пункт відсутній.

інструкції, методики, протоколи тощо), які охоплюють виконання різних операцій. Всі процеси і процедури, що можуть вплинути на якість продукції, повинні бути задокументовані, верифіковані (валідовані) та зберігатись протягом строку дії ліцензії.

Такі документи та зміни до них повинні бути затвердені, підписані із зазначенням дати уповноваженими на це особами ліцензіата.

Пункт відсутній.

53¹. 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.

Пункт відсутній.

54¹. Реалізація наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, виготовлених (вироблених) із рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, дозволяється здійснювати лише на замовлення або безпосередньо суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на виробництво, виготовлення та (або) використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин.

Вимоги щодо провадження господарської діяльності з перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку

Вимоги щодо провадження господарської діяльності з перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.

55. Діяльність з перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України здійснюється ліцензіатами за наявності в них ліцензії на цей вид діяльності.

55. Діяльність з перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів на території України здійснюється ліцензіатами за наявності в них ліцензії на цей вид діяльності.

56. Перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України здійснюється автомобільним, повітряним або водним транспортом.

57. Перевозити наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, за винятком прекурсорів, включених до списку № 2 таблиці IV переліку, залізничним транспортом заборонено.

61. Перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у межах населеного пункту чи області може здійснюватися без супроводження суб'єктом охоронної діяльності.

62. Перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, за винятком прекурсорів, включених до переліку і віднесених згідно із законодавством до небезпечних речовин, в кількості 200 і більше кілограмів (літрів) здійснюється у супроводженні суб'єкта охоронної діяльності.

Пункт відсутній.

56. Перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів на території України здійснюється автомобільним, повітряним транспортом.

57. Перевозити наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, а також конопелі для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів, за винятком прекурсорів, включених до списку № 2 таблиці IV переліку, залізничним транспортом заборонено.

61. Перевезення наркотичних засобів та (або) психотропних речовин у формі лікарських засобів, якщо кількість діючої речовини не перевищує 10 кілограмів (літрів), у межах населеного пункту чи області може здійснюватися без залучення суб'єкта провадження охоронної діяльності.

Питання охорони вантажу в дорозі вирішується керівником суб'єкта господарювання виходячи з конкретних обставин.

62. Перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, а також конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів на території України здійснюється з обов'язковим залученням суб'єкта провадження охоронної діяльності державної форми власності.

Транспортні засоби, що перевозять рослину конопель для медичних цілей, рослинну субстанцію канабісу повинні мати супутникові системи контролю з реєстрацією та моніторингом маршруту, що дозволяє ідентифікувати та встановлювати безпосереднє місцезнаходження автомобіля.»

64¹. Перевезення наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, виготовлених (вироблених) із рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, дозволяється здійснювати лише на замовлення або безпосередньо суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на виробництво,

69. Препарати, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, призначаються лікарями або в установлених МОЗ випадках фельдшерами відповідно до медичних показань.

Пункт відсутній.

87. Об'єкти які використовуються для культивування рослин, включених до таблиці І переліку, розташовані на відстані не менше ніж 0,5 кілометра від населених пунктів, 0,5 кілометра - від автомобільних доріг загального користування державного значення, залізничних шляхів сполучення, не менше ніж 3 кілометри - від міст, що мають спеціальний статус, республіканського і обласного підпорядкування, а також державного кордону України.

На об'єктах, призначених для провадження діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку, забезпечується пропускний режим та внутрішньооб'єктовий режим. З цією метою ліцензіат заключає договір із суб'єктом охоронної діяльності.

Місця посівів обладнані:
обмежувальними пристроями для проїзду сторонніх транспортних засобів;

покажчиками з написом (на підходах до території поля, що охороняється, установлюються добре видимі покажчики з написом, наприклад: "Прохід (проїзд) заборонено (закрито)", "Об'єкт охороняється").

Місця очищення насіння маку та/або конопель, переробки стебел конопель ізольовані від загальної території суб'єкта господарювання, мають огорожу, що обмежує вільний доступ та обладнані пропускними пунктами, місцем для зважування готової продукції та поживних залишків із справними вагами та місцем для знищення залишків рослин або їх поживних залишків.

Ці вимоги не поширюються на місця культивування, зберігання та переробки рослин роду коноплі за умови використання насіння,

виготовлення та (або) використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин.

69. Препарати, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, призначаються лікарями відповідно до медичних показань.

69¹. Лікарські засоби вироблені (виготовлені) з рослинної субстанції канабісу та дозволені до застосування у медичній практиці призначаються лікарями відповідно до переліку захворювань та станів, затверджених МОЗ.

87. Об'єкти які використовуються для культивування рослин, включених до списку № 3 таблиці І Переліку, що містять малі кількості наркотичних речовин, крім рослин коноплі для промислових цілей, розташовані на відстані не менше ніж 0,5 кілометра від населених пунктів, 0,5 кілометра - від автомобільних доріг загального користування державного значення, залізничних шляхів сполучення, не менше ніж 3 кілометри - від міст, що мають спеціальний статус, республіканського і обласного підпорядкування, а також державного кордону України.

На об'єктах, призначених для провадження діяльності з культивування рослин, включених до списку № 3 таблиці І Переліку, забезпечується пропускний режим та внутрішньооб'єктовий режим.

Місця посівів обладнані:

обмежувальними пристроями для проїзду сторонніх транспортних засобів;

покажчиками з написом (на підходах до території поля, що охороняється, установлюються добре видимі покажчики з написом, наприклад: «Прохід (проїзд) заборонено (закрито)», «Об'єкт охороняється»).

Місця очищення насіння маку ізольовані від загальної території суб'єкта господарювання, мають огорожу, що обмежує вільний доступ та обладнані пропускними пунктами, місцем для зважування готової продукції та поживних залишків із справними вагами та місцем для знищення залишків рослин або їх поживних залишків.

зібраного із сортів рослин, у висушеній соломі яких вміст тетрагідроканнабінолу не перевищує вміст, визначений Кабінетом Міністрів України.

Охорона місць провадження діяльності з рослинами, включеними до списків № 3, № 4 таблиці I Переліку, крім рослин конопель для промислових цілей, здійснюється підрозділами поліції охорони Національної поліції України на договірних засадах.

Культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку здійснюється в приміщеннях з окремим самостійним виходом назовні в окремо розташованих спеціально облаштованих капітальних будівлях, а також в допоміжних будівлях промислових підприємств із забезпеченням цілодобового відеоспостереження.

Приміщення повинні бути розміщені та впорядковані відповідно до технологічних зон: для культивування рослин, для сушіння конопель, для обрізки та сортування, для зберігання рослин, складських, контролю якості, допоміжних.

Ліцензіатом повинні бути вжиті заходи для запобігання потраплянню на об'єкти та у приміщення сторонніх осіб.

Посадова особа, на яку покладені обов'язки з режиму та охорони, розробляє письмову процедуру про порядок організації пропускного режиму, яка затверджується керівником суб'єкта господарювання (уповноваженою особою).

Вхід працівників у приміщення дозволяється тільки за спеціальними перепустками або за електронними перепустками з обмеженим доступом.

Допускається організація доступу працівників підприємства в приміщення або в місця, що визначені на підприємстві для виробництва, виготовлення та використання у виробництві наркотичних засобів, у тому числі рослин, та психотропних речовин за електронною системою з автоматичним обмеженням доступу.

Усі особи, що не є працівниками підприємства, при відвідуванні приміщень реєструються в журналі обліку відвідувань, що знаходиться на контрольно-пропускному пункті.»

Додаток 3
до Ліцензійних умов
до Ліцензійного Кабінету Міністрів України
від 8 вересня 2021 р. № 939)

(найменування органу ліцензування)

ВІДОМОСТІ

про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання та наявність персоналу із зазначенням його кваліфікаційного рівня; про наявність дозволу Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; про відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення нетяжких, тяжких та особливо тяжких злочинів або кримінальних правопорушень, пов'язаних з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі тих, що вчинені за межами України

_____ 20__ р.

1. Загальні відомості про суб'єкта господарювання:

Повне найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця

Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України фізичної особи - підприємця, яка через свої релігійні переконання відмовляється від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомила про це відповідному контролюючому органу і має відмітку у паспорті громадянина України

Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи - підприємця

2. Вид (види) господарської діяльності, на право провадження якого (яких) здобувач ліцензії має намір отримати ліцензію:

Додаток 3
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ВІДОМОСТІ

про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання та наявність персоналу із зазначенням його кваліфікаційного рівня; про наявність дозволу Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; про відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення нетяжких, тяжких та особливо тяжких злочинів або кримінальних правопорушень, пов'язаних з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі тих, що вчинені за межами України

_____ 20__ р.

1. Загальні відомості про суб'єкта господарювання:

Повне найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця

Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України фізичної особи - підприємця, яка через свої релігійні переконання відмовляється від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомила про це відповідному контролюючому органу і має відмітку у паспорті громадянина України

Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи - підприємця

2. Вид (види) господарської діяльності, на право провадження якого (яких) здобувач ліцензії має намір отримати ліцензію:

3. Інформація щодо об'єктів і приміщень:

Найменування	Адреса місць	Реквізити	Найменування	Вид (види)

3. Інформація щодо об'єктів і приміщень:

Найменування юридичної особи, її відокремлених структурних підрозділів, філій (прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)	Адреса місць провадження господарської діяльності	Реквізити документа, що підтверджує право власності, оренди чи інше право користування об'єктами і приміщеннями	Найменування об'єктів і приміщень, де провадитиметься господарська діяльність з обігу наркотичних засобів, речовин і прекурсорів	Вид (види) господарської діяльності, який (які) буде (будуть) провадитися на об'єктах і приміщеннях
---	---	---	--	---

Документ, виданий уповноваженим органом (для закладів охорони здоров'я), що підтверджує відомості про доступність місць провадження господарської діяльності для маломобільних населення _____ (назва документа, його реквізити)

4. Відомості щодо наявності дозволу Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів _____ (назва документа, його реквізити)

5. Особи, що мають або будуть мати доступ до роботи, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, відповідно до наказу від _____ 20__ р. № _____:

Порядковий номер	Прізвище, ім'я та по батькові, дата народження	Найменування посади	Освіта, спеціальність	Реквізити документа, який підтверджує чи не погашена в установі за вчинення нетяжкого, тяжкого та або за кримінальне правопорушення обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, у тому числі тих, що
------------------	--	---------------------	-----------------------	--

Відсутність здійснення контролю за діяльністю _____

(найменування _____ у значенні, наведеному у статті 1 Закону суб'єкта господарювання)

України "Про захист економічної конкуренції", резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України", підтверджую.

юридичної особи, її відокремлених структурних підрозділів, філій (прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)	провадження господарської діяльності	документа, що підтверджує право власності, оренди чи інше право користування об'єктами і приміщеннями	об'єктів і приміщень, де провадитиметься господарська діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	господарської діяльності, який (які) буде (будуть) провадитися на об'єктах і приміщеннях
--	--------------------------------------	---	--	--

Документ, виданий фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат, або виданий відповідною установою, уповноваженою на проведення такого обстеження (для суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність з медичної практики та роздрібною торгівлі лікарськими засобами), про доступність місць провадження господарської діяльності для осіб з інвалідністю та маломобільних груп населення _____ (назва документа, його реквізити)

4. Відомості щодо наявності дозволу Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів _____

(назва документа, його реквізити, адреси місць провадження діяльності, об'єкти та приміщення, де здійснюються відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів)

5. Особи, що мають або будуть мати доступ до роботи, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, відповідно до наказу від _____ 20__ р. № _____:

Порядковий номер	Прізвище, ім'я та по батькові, дата народження	Найменування посади	Освіта, спеціальність	Реквізити документа, який підтверджує чи не погашена в установі за вчинення нетяжкого, тяжкого та або за кримінальне правопорушення обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, у тому числі тих, що
------------------	--	---------------------	-----------------------	--

Відсутність здійснення контролю за діяльністю _____

(найменування _____ у значенні, наведеному у статті 1 Закону суб'єкта господарювання)

З Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І 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, ознайомлений і зобов'язується їх виконувати.

Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною.

_____ (підпис)

(найменування посади, ініціали та прізвище

керівника

юридичної особи, ініціали та прізвище фізичної

особи -

_____ підприємця або уповноваженої особи)

Дата складення цих відомостей _____ 20__ р.

Додаток відсутній

України "Про захист економічної конкуренції", та/або торговельних відносин з резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України", підтверджую.

З Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсорів»), включених до таблиці І 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, ознайомлений і зобов'язується їх виконувати.

Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною.

_____ (підпис)

(найменування посади, ініціали та прізвище

керівника

юридичної особи, ініціали та прізвище фізичної

особи -

_____ підприємця або уповноваженої особи)

Дата складення цих відомостей _____ 20__ р.

Додаток 9 до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ВІДОМОСТІ

про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання та наявність персоналу із зазначенням його кваліфікаційного рівня; про наявність дозволу Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; про відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення нетяжких, тяжких та особливо тяжких злочинів або кримінальних правопорушень, пов'язаних з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі тих, що вчинені за межами України

1. Загальні відомості про суб'єкта господарювання:

_____ 20__ р.

Повне найменування юридичної особи	
Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи	
Місцезнаходження юридичної особи	
Місцезнаходження (географічні координати) об'єктів та приміщень	
2. Вид (види) господарської діяльності, на право провадження якого (яких) здобувач ліцензії має намір отримати ліцензію: _____	
3. Перелік сортів рослин, які дозволяється культивувати: _____	
4. Характеристика, площа об'єктів та приміщень, на (в) яких дозволяється провадити діяльність з культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку:	
Документ, що підтверджує право власності, оренди чи інше право користування об'єктами і приміщеннями	
ізольоване	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
вбудоване	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
наявний вантажно-розвантажувальний майданчик	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
приміщення розташовується	на __ поверсі (поверхах)
Наявність інженерного обладнання:	
теплостачання	наявне <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/>
вентиляція	припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням змішана природно-витяжна вентиляція з механічно-припливною природна

відсутня	
освітлення	електричне
	електричне і природне
каналізація	наявна <input type="checkbox"/> відсутня <input type="checkbox"/>
Загальна площа приміщень у тому числі:	об'єктів та _____ кв. метрів
приміщення для культивування рослин	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
приміщення для зберігання рослин	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
приміщення для приведення лікарської сировини до стандартного стану	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
приміщення для контролю якості	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
приміщення для карантину	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
приміщення для приймання продукції	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
приміщення для зберігання допоміжних матеріалів, тари	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
приміщення відпуску/відвантаження	для так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
службово-побутових приміщень:	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
допоміжні приміщення	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Розміщення приміщень виключає необхідність проходу працівників для передягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Прохід до побутових та допоміжних	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

приміщень здійснюється не через виробничі приміщення

План-схема приміщень

На плані-схемі слід зазначити нумерацію, вхід до приміщення, до кожного виробничого, службово-побутового, додаткового, допоміжного приміщення, зону (місце) приймання та відвантаження продукції, рукомішник чи місце для санітарної обробки рук, зону розміщення обладнаних робочих місць персоналу

Експлікація приміщень

Нумерація приміщень згідно з планом-схемою	Найменування	Площа, кв. метрів	Примітка
--	--------------	-------------------	----------

5. Відомості щодо наявності дозволу Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку

(назва документа, його реквізити, адреси місць провадження діяльності (географічні координати), об'єкти та приміщення де здійснюються відповідні види діяльності з культивування рослин роду коноплі)

6. Особи, що мають або будуть мати доступ до роботи, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психotropних речовин і прекурсорів, відповідно до наказу від _____ 20__ р. № _____:

Порядковий номер	Прізвище, ім'я та по батькові, дата народження	Найменування посади	Освіта, спеціальність	Реквізити документа, який підтверджує не знята чи не погашена в установ за вчинення нетяжкого, тяжкого злочину або за кримінальне правонарушення обігом наркотичних речовин і прекурсорів, у тому числі межами України
------------------	--	---------------------	-----------------------	--

Відсутність здійснення контролю за діяльністю

(найменування)

_____ у значенні, наведеному у статті 1 Закону суб'єкта господарювання)

України «Про захист економічної конкуренції», та/або торговельних відносин з резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про оборону України», підтверджую.

3. Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсорів»), включених до таблиці І 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, ознайомлений і зобов'язуюся їх виконувати.

Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною.


_____ (підпис) (найменування посади, власне ім'я та прізвище керівника юридичної особи)

Дата складення цих відомостей _____ 20__ р.

Голова Держлікслужби

«__» _____ 2024 р.

Роман ІСАЄНКО



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 р. № 282»

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 12.08.2015 р. № 647, зокрема, видає суб'єктам господарювання ліцензії на провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та з розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку та узагальнює практику застосування законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, розробляє пропозиції щодо його подальшого вдосконалення.

Закон 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) 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 привести свої нормативно-правові акти у відповідність із Законом.

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

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

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

Варто зауважити, що в контексті дозволу обігу конопель в окремих сферах йдеться виключно про рослини роду коноплі (*Cannabis*) з допустимою кількістю відсотку вмісту концентрації ТГК – єдиного фітоканабіноїду з понад 120, які входять до складу конопель, що має психоактивний вплив на людину за умови його регулярного вживання у високій концентрації.

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

Відповідні зміни до законодавства, що, зокрема, пропонуються Законом, розроблено на основі сучасних міжнародних досліджень та напрацювань, що підкреслюють важливість медичного застосування конопель. Так, наразі існування терапевтичного ефекту КБД та ефективність його застосування у медичних цілях підтверджена як численними науковими дослідженнями, так і висновками профільних міжнародних установ.

Зокрема, Експертний комітет Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) з питань наркотичної залежності у червні 2018 року та в січні 2019 року опублікував звіти, в яких на підставі проаналізованих даних доклінічних та клінічних наукових досліджень дійшов до однозначного висновку, що КБД не є психоактивною речовиною, належить до природніх канабіноїдів, не призводить до стану наркотичного сп'яніння, не викликає залежності, не має серйозних побічних ефектів та має значний терапевтичний потенціал. Відповідно до висновків зазначених досліджень, певний негативний вплив у разі регулярного вживання в дуже великих дозах можуть мати лише сорти конопель, які містять від 1% ТГК у двох третинах сухої маси суцвіть.

При цьому, встановлено, що високі дози орального споживання КБД людиною не викликають ТГК-подібних ефектів та не спричиняють жодних змін у психомоторних функціях організму – це підтвердили і ряд інших досліджень. Наразі не виявлено доказів звикання людини до жодного з фітоканабіноїдів окрім ТГК.

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

Європейський моніторинговий центр з наркотиків та наркотичної залежності (далі – ЄМЦННЗ), що функціонує як агенція ЄС, яка досліджує питання наркополітики в державах-членах, у 2018 році оприлюднив оновлені рекомендації

стосовно використання конопель в медичній практиці, зробивши огляд відповідного регулювання в країнах ЄС та деяких інших країнах. Незважаючи на різні підходи до забезпечення доступу пацієнтів до ліків та препаратів, виготовлених із конопель, європейські держави та США, Канада, Австралія, Ізраїль поділяють тенденцію до розширення їх застосування для лікування та полегшення низки патологічних станів.

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

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

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

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

хронічний біль невропатичного походження;

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

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

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

Станом на сьогодні українські науковці не можуть вільно досліджувати

канабіноїди, через закріплені у вітчизняному законодавстві не виправдано жорсткі обмеження.

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

Водночас, з урахуванням необхідності дотримання міжнародно-правових зобов'язань України щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, необхідно створити нормативні умови 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 у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництві наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування.

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

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки порушені питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

чинних регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

регулювання видачі ліцензій на право провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України;

врегулювання питання, що стосуються здійснення діяльності з обігу конопель для медичних цілей, 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, перевезення, зберігання та реалізації (відпуску) конопель;

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;

визначення вимог до суб'єктів господарювання, які можуть здійснювати діяльність, пов'язану з обігом сортів рослин роду конопель (*Cannabis*);

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. Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Залишатиметься державне регулювання провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України (далі – Перелік), за якого існуватиме ризик можливого витоку у незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Не визначені вимоги до суб'єктів господарювання, які можуть здійснювати</p>

	<p>діяльність, пов'язану з обігом сортів рослин роду конопель (<i>Cannabis</i>).</p> <p>Не визначені умови для законного обмеженого обігу канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також тетрагідроканабінолу (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) для їх використання в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності.</p> <p>Не врегульовані питання, що стосуються здійснення діяльності з обігу конопель для медичних цілей, 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, перевезення, зберігання та реалізації (відпуску) конопель.</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 проекту постанови.</p>	<p>Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним та дасть змогу врегулювати проблемні питання.</p> <p>Так альтернатива передбачає, зокрема:</p> <ul style="list-style-type: none"> - забезпечення 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; - врегулювання питань, що стосуються здійснення діяльності з обігу конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу

	<p>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, перевезення, зберігання та реалізації (відпуску) конопель;</p> <ul style="list-style-type: none"> - визначення вимог до суб'єктів господарювання, які можуть здійснювати діяльність, пов'язану з обігом сортів рослин роду конопель (<i>Cannabis</i>); - встановлення чіткого механізму контролю за обігом канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також тетрагідроканабінолу (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) для їх використання в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності; - визначення чіткого алгоритму отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці I Переліку. <p>Цілі державного регулювання будуть досягнуті.</p>
--	--

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	Відсутні.	Відсутність належного контролю з боку держави за здобувачами ліцензії/ліцензіатами може призвести до можливого витоку в незаконний обіг рослин роду конопель (<i>Cannabis</i>) та розповсюдженню незаконних наркотичних засобів, психотропних речовин, зокрема, канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК.

		Відсутність 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.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	<p>Прийняття проекту постанови дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - забезпечити доступність 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. - забезпечити належний контроль за здобувачами ліцензії/ліцензіатами при отримання ліцензії на культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці I Переліку; - забезпечити належний контроль за обігом канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також тетрагідроканабінолу (його ізомерів та їх стереохімічних 	Відсутні.

	<p>варіантів) для їх використання в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності, дозволить створити механізм для контрольованого використання рослин роду коноплі (<i>Cannabis</i>);</p> <ul style="list-style-type: none"> - запобігти незаконному виробництву (виготовленню) наркотичних засобів; - визначити чіткий алгоритм отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці I Переліку. 	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1</p> <p>Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Відсутні.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Витрати, пов'язані з придбанням дороговартісних лікарських засобів, альтернативою яких є лікарські засоби вироблені (виготовлені) з рослинної субстанції канабісу. - Витрати, пов'язані з можливим витоком в незаконний обіг канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК та їх незаконного розповсюдження. - Витрати, пов'язані з доступом населення до необхідних методів лікування та лікарських

		засобів.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	<p>- Прийняття проекту постанови забезпечить легалізацію медичного канабісу, що є необхідним кроком для забезпечення належної медичної допомоги та поліпшення якості життя.</p> <p>- Прийняття проекту постанови забезпечить належний контроль за здобувачами ліцензії/ліцензіатами, з метою запобігання витоку в незаконний обіг канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК та розповсюдженням незаконних наркотичних засобів, психотропних речовин.</p> <p>- Прийняття проекту постанови сприятиме покращенню надання якісних медичних послуг, запобігання стражданню пацієнтів та допомоги їх одужанню від складних захворювань.</p>	- Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість ліцензіатів, що підпадають під дію регулювання, одиниць (102	586	912	204	1804*,
Питома вага групи у загальній кількості	5,6%	32,6%	50,6%	11,2%	100%

* Кількість ліцензіатів згідно з даними Ліцензійного реєстру Держлікслужби

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутній чіткий алгоритм	Витрати, пов'язані з потребою

<p>Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці I Переліку.</p> <p>Відсутні вимоги до суб'єктів господарювання, які можуть здійснювати діяльність, пов'язану з обігом сортів рослин роду конопель (Cannabis);</p> <p>Відсутній чітко визначений механізм контролю за обігом канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також тетрагідроканабінолу (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) для їх використання в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності</p>	<p>суб'єктів господарювання організувати обладнання всіх місць культивування в умовах закритого ґрунту та зберігання і використання рослин роду конопель (Cannabis).</p> <p>Витрати, пов'язані з відсутністю чіткого механізму контролю за обігом канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також тетрагідроканабінолу (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) для їх використання в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови.</p>	<p>Прийняття проекту постанови встановить чіткий механізм отримання ліцензії на право провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»).</p> <p>Підвищення рівня прозорості у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p>	<p>Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом постанови, та організацією їх виконання: 127,80 грн.</p>

	<p>Суб'єкти господарювання у разі прийняття цієї постанови отримають такі вигоди:</p> <ul style="list-style-type: none"> - визначення вимог до суб'єктів господарювання, які можуть здійснювати діяльність, пов'язану з обігом сортів рослин роду конопель (<i>Cannabis</i>); - встановлення чіткого механізму контролю за обігом канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також тетрагідроканабінолу (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) для їх використання в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності. 	
--	---	--

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	351705,6 грн
Витрати с/г малого підприємництва	522957,6 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

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

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

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1 - цілі прийняття проекту постанови не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Збереження чинного регулювання не дає змоги досягнути цілей державного регулювання.
Альтернатива 2	4 - цілі прийняття проекту постанови можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проекту постанови є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

Рейтинг	Вигоди (підсумок)	Витрати	Обґрунтування
---------	-------------------	---------	---------------

результативності		(підсумок)	відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p>Для держави: Відсутність (можливості) належного рівня (контролю з боку держави) прозорості у сфері господарської діяльності з обігу сортів рослин роду конопель (Cannabis).</p> <p>Для громадян: Неможливість отримання лікарських засобів вироблених (виготовлених) з рослин роду конопель (Cannabis).</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p>	<p>Для держави: Для держави: Часові витрати на перевірку поданих документів для отримання ліцензії.</p> <p>Для громадян: Додаткові витрати на відповідні лікарські засоби та погіршення стану здоров'я громадян.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Для суб'єктів господарювання: Фінансові та часові витрати суб'єктів господарювання в частині підготовки документів для отримання ліцензії. Витрати, пов'язані з: - обладнанням всіх місць культивування, зберігання рослин роду конопель (Cannabis);</p>	Залишення ситуації, яка існує на сьогодні є неможливою.

		<p>- з відсутністю чіткого механізму здійснення діяльності з обігу рослин роду конопель (<i>Cannabis</i>).</p> <p>- відсутністю порядку дій під час здійснення діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин з рослин роду конопель (<i>Cannabis</i>).</p>	
Альтернатива 2	<p>Для держави:</p> <p>Забезпечить легалізацію медичного канабісу, що є необхідним кроком для забезпечення належної медичної допомоги та поліпшення якості життя.</p> <p>Прийняття проекту постанови забезпечить належний контроль за здобувачами ліцензії/ліцензіатами, з метою запобігання витоку в незаконний обіг канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК та розповсюдженням незаконних</p>	<p>Для держави:</p> <p>Для держави: Часові витрати на перевірку документів поданих для отримання ліцензії.</p> <p>Для громадян: Зменшення додаткових витрат на відповідні лікарські засоби.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом</p>	<p>Забезпечить виконання вимог законодавства, забезпечення можливості отримання необхідних лікарських засобів, підвищить рівень прозорості та дерегуляції у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів,</p>

	<p>наркотичних засобів, психотропних речовин.</p> <p>Сприятиме покращенню надання якісних медичних послуг, запобігання стражданню пацієнтів та допомоги їм одужанню від складних захворювань.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Для громадян: Забезпечення можливості отримання необхідних лікарських засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Встановлення чіткого механізму отримання ліцензії на право провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»).</p> <p>Підвищення рівня прозорості у сфері господарської</p>	<p>постанови, організацією виконання.</p> <p>та їх</p>	
--	--	--	--

	<p>діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Визначення вимог до суб'єктів господарювання, які можуть здійснювати діяльність, пов'язану з обігом сортів рослин роду конопель (Cannabis).</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 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 проект постанови.

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

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

МОЗ, Держлікслужба:

забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації на офіційному вебсайті Держлікслужби (офіційний сайт 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);

здійснити організаційні заходи, а саме:

- підготувати та подати пакет документів на отримання ліцензії.

Для суб'єктів господарювання визначення вимог здійснення діяльності, пов'язаної з обігом сортів рослин роду конопель (*Cannabis*).

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 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 липня 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;

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 1804;

кошти та час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

1 година * 42,60 грн./день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий.

Результативність проекту постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість ліцензіатів, що провадять господарську діяльність з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці I Переліку;

кількість поданих заяв про отримання ліцензії на право провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці I Переліку до Держлікслужби;

кількість відмов у видачі ліцензії на право провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці I Переліку;

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

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

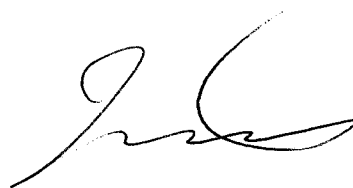
Базове відстеження результативності вказаного регуляторного акта буде здійснюватись через рік після набрання чинності актом.

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.

Голова Держлікслужби



Роман ІСАЄНКО

« _____ » _____ 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 <i>Надсилання Держлікслужбі обов'язкової звітності</i>	2 год * 42,60 грн =85,20 грн	426 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 * 42,60 грн = 213 грн	1065 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 ліцензії</i>	3 год * 42,60 грн = 127, 80	639 грн
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: <i>отримання первинної інформації про вимоги регулювання (1 год)</i> організування виконання вимог регулювання, <i>Інформування Держлікслужби щодо обігу</i>	42,60 грн. 42,60 грн	-

9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	511,20	2130 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	688	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	351705,6 грн	1465440 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 наймом додаткового персоналу	—	—

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 прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій
1.	Інтернет консультації з громадськістю	20	В цілому проект 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 1116 одиниць.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 61,86 % (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	1116		
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 * 42,60 грн = 42,60 грн	42, 60 грн	213,00 грн
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання: <i>підготовка та подача пакету документів на отримання ліцензії</i>)	3 год * 42,60 грн = 127, 80	127,80	639,00
11.	Процедури офіційного звітування: <i>інформування Держлікслужби про кількість вироблених (виготовлених), ввезених на територію України, реалізованих, використаних</i>	2 год * 42,60 грн = 85, 20	85,20	426,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	5 год * 42,60 грн = 213,00 грн	213	1065,00

13.	Інші процедури (уточнити):	-	-	-
14.	Разом, гривень	468,60	468,60	2343,00
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	1116		
16.	Сумарно, гривень	522957,6	522957,6	2614788,00

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	42,60 грн/год	1	1116	9508,32
прийняття та опрацювання заяви суб'єкта	1 год	42,60 грн.	1	1116	47541,6
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	5 год	42,60	1	1116	237708,00

		грн/год			
віїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0,2 год	42,60 грн/год	1	1116	9508,32
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,2 год	42,60 грн/год	1	1116	9508,32
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,2 год	42,60 грн/год	1	1116	9508,32
6. Інші адміністративні процедури (уточнити)	-	-	-	-	-
Разом за рік	X	X	X	X	323282,88
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	1616414,4

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	522957,6 грн	2614788,00 грн
3	Сумарні витрати малого	522957,6 грн	

	підприємства на виконання запланованого регулювання		459 228,00 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства	56 777,28 грн	1616414,4 грн
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	148 622,88 грн	743 114,40 грн

Контроль якості імпорту лікарських засобів	Наркотичні засоби	Оптова та роздрібна торгівля лікарських засобів	Державний нагляд (контроль)	Виробництво лікарських засобів, сертифікація	Ранкова нагляд	Державні реєстри	Антикорупційний портал Держслужба
--	-------------------	---	-----------------------------	--	----------------	------------------	-----------------------------------

Головна / [Проєкти регуляторних актів](#) / [Проєкт постанови Кабінету Міністрів України стосовно внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 р. № 282](#)

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 р. № 282»

Сторінка № 29 з 30 (1 з 15)

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 р. № 282»

ДОВІДКА щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЕС) проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 р. № 282»

ПОЯСНОВАЛЬНА ЗАПИСКА до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 р. № 282»

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 р. № 282»

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 р. № 282»