



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

(Держлікслужба)

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

Держлікслужба у додаток до листа від 30.04.2024 № 4349-001.1/006.0/17-24 направляє на погодження доопрацьований проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 р. № 282» та матеріали до нього, та просить погодити його у триденний термін.

Додатки на 81 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. Установити, що суб'єкти господарювання, які до набрання чинності цією постановою отримали ліцензії на 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, зобов'язані:

2.1) протягом двох місяців після набрання чинності цієї постанови привести свою діяльність у відповідність до Ліцензійних умов 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

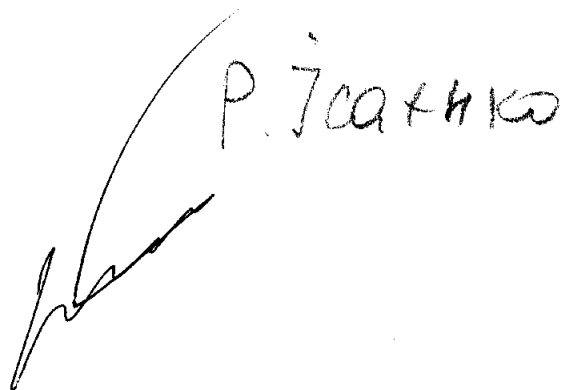
Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 р. № 282 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 30, ст. 1209; 2020 р., № 63, ст. 2047; 2022 р., № 34, ст. 1860; 2023 р., № 83, ст. 4771) (далі – Ліцензійні умови).

2.2) протягом трьох місяців після набрання чинності цієї постанови подати до Держлікслужби документи, передбачені пунктом 6 Ліцензійних умов у разі наміру провадити діяльність з культивування рослин роду коноплі (*Cannabis*) списку № 4 таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

3. Ця постанова набирає чинності з 16 серпня 2024 року, крім пунктів 15¹, 22¹, 39, 40 Ліцензійних умов, які набирають чинності з моменту функціонування 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.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



Р. Цалко

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 (далі - Перелік), 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 (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) підпункт 5 пункту 6 викласти у такій редакції:

«5) копія документа, що підтверджує право власності або право користування, або спільного користування на об'єкти та/або приміщення, на яких провадиться господарська діяльність з культивування рослин, включених до списку № 3 та/або списку № 4 таблиці I Переліку»;

4) Підпункт 6 пункту 6 після абзацу четвертого доповнити новим абзацом такого змісту:

«Для провадження діяльності з культивування рослин, включених до списку 4 таблиці I Переліку, відомості, визначені цим підпунктом, подаються за формою згідно з додатком 9.»

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

б) у абзаці третьому пункту 61 після слів «Мінреінтеграції» доповнити словами «крім територій з підрозділів 1 і 2 розділу I даного переліку де внесена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій.»;

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

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

9) доповнити пунктом 15¹ такого змісту:

«15¹. Ліцензіати 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, під час здійснення діяльності 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.»;

10) пункт 16 викласти в такій редакції:

«Ліцензіати за формами та в порядку, встановленому Порядком провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, прекурсорів, конопель для медичних цілей та контролю за їх обігом, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України, зобов'язані подавати до органу ліцензування:

щоквартальні звіти про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що відповідно виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України чи вивозяться з території України;

щорічні звіти про діяльність із зазначенням відповідно кількості вирощених і перероблених рослин, включених до Переліку, 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.»;

11) 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.»;

12) доповнити пунктом 22¹ такого змісту:

«22¹. Ліцензіати для забезпечення простежуваності конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів, 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.»;

13) доповнити пунктом 27¹ такого змісту:

«27¹. Виготвлення, реалізація (відпуск) наркотичних засобів та (або) психотропних речовин у формі лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки із рослинної субстанції канабісу, дозволяється здійснювати лише на замовлення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин та/або за електронним рецептом, виданим у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.»;

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

15) у пункті 30 після слів «з практичним досвідом роботи» доповнити словами «у кількості не менше трьох осіб»;

16) підпункт 1 пункту 31 доповнити новим абзацом 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.»;

17) 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 (насіневого матеріалу) сортів маку снотворного, внесених до Державного реєстру сортів рослин, придатних для поширення в Україні, відповідно не нижче першої генерації власного виробництва або 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 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 роду коноплі (*Cannabis*) включених до списку № 3 та списку № 4 таблиці I Переліку, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини, здійснюється відбір зразків відповідно до Порядку подання заяви про відбір зразків рослин роду коноплі (*Cannabis*) включених до списку № 3 та списку № 4 таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів для проведення лабораторних випробувань (досліджень), їх відбору, 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.

На посівах рослин, виду мак снотворний, відбір зразків здійснюється відповідно до Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, конопель для медичних цілей та контролю за їх обігом, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

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 з метою провадження діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей, 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, 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.»;

18) 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»;

19) 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 для лікарських засобів та забезпеченням організації процесу виробництва відповідно до правил (вимог та рекомендацій) належної виробничої практики, гармонізованої із вимогами ЄС.

43². Виробництво, виготовлення лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу та з готових лікарських форм, що містять рослинну субстанцію канабісу і зареєстровані в Україні, 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, 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 продукції, внутрішньоаптечної заготовки 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 та/або кабінет (робоче місце) фармацевта - аналітика з контролю якості повинні бути відокремлені від виробничих приміщень (зон), мати в наявності місце для зберігання зразків, 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 стандартні операційні процедури, технологічні інструкції, методики, протоколи, технічні, технологічні регламенти, досье виробничої дільниці (за наявності), яке прирівнюється до технічного регламенту, матеріали, що містять відомості про технологію, технологічні методи, технічні засоби тощо, які охоплюють виконання різних операцій. Документація може існувати у різних формах, у тому числі на паперовому, електронному або фотографічному носіях.

Всі критичні процеси, що можуть вплинути на якість продукції, повинні бути валідовані, а методи контролю якості верифіковані (валідовані). Критична документація має зберігатись протягом строку дії ліцензії.

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

20) доповнити пунктом 53¹ такого змісту:

«53¹. Суб'єкти господарювання здійснюють діяльність з вивезення з території України наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, виготовлених (вироблених) із рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, лише на замовлення суб'єктів господарювання інших держав, законодавство яких дозволяє ввезення таких наркотичних засобів, психотропних речовин на їх митну територію.»;

21) доповнити пунктом 54¹ такого змісту:

«54¹. Суб'єкти господарювання реалізують наркотичні засоби та (або) психотропні речовини, виготовлені (вироблені) із рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, виключно на замовлення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин.»;

22) 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»;

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

24) 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;

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

26) 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. Під час здійснення діяльності з перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, а також конопель для медичних цілей на території України суб'єкт господарювання повинен залучити суб'єкта провадження охоронної діяльності державної форми власності.

Суб'єкт господарювання обладнує транспортні засоби, що перевозять рослинну субстанцію канабісу, вироблені (виготовлені) з них лікарські засоби, якщо кількість діючої речовини перевищує 10 кілограмів (літрів), коноплі для медичних цілей, супутниковими системами контролю з реєстрацією та моніторингом маршруту, що дозволяє ідентифікувати та встановлювати безпосереднє місцезнаходження автомобіля.»;

27) 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.»;

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

29) доповнити пунктом 69¹ такого змісту:

«69¹. Використання лікарських засобів, вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу та дозволених до застосування у медичній практиці, здійснюється згідно з призначенням лікаря на такі лікарські засоби відповідно до переліку захворювань та станів затверджених МОЗ.»

30) 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;

показчиками з написом (на підходах до території поля, що охороняється, установлюються добре видимі показчики 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.

Ліцензіатом забезпечується режим охорони всіх місць провадження діяльності з рослинами, включеними до списків № 3, № 4 таблиці I Переліку, крім рослин конопель для промислових цілей, зокрема, посівів, місць зберігання і переробки рослин, підрозділами поліції охорони Національної поліції України на договірних засадах та надання безоплатного цілодобового доступу до даних відеоспостереження Національній поліції України за місцем провадження діяльності та центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку здійснюється в окремо розташованих спеціально облаштованих капітальних будівлях, а також в спеціально облаштованих 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 пропускнуго 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-пропусковому пункті.»;

31) додаток 1 до Ліцензійних умов викласти в такій редакції:

Додаток 1
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 8 вересня 2021 р. № 939)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА про отримання ліцензії

Здобувач ліцензії _____

(найменування, місцезнаходження юридичної особи)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця),

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону _____, адреса електронної пошти _____

Організаційно-правова форма _____

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

Поточний рахунок _____ в _____

Прошу видати ліцензію на провадження такого (таких) виду (видів) господарської діяльності: _____

місце провадження господарської діяльності: _____

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.

Даю згоду на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

_____ 20__ р.
 (підпис) _____
 (ініціали та прізвище керівника
 юридичної особи, фізичної особи -
 підприємця або уповноваженої особи)

Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____

_____ (найменування посади особи, яка прийняла заяву
 (в разі подання документів на паперових носіях)

_____ (підпис)

_____ (ініціали та прізвище)

32) 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 або право користування, або спільного користування на об'єкти та/або приміщення	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 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. Відомості щодо наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), ветеринарної практики _____

(реквізити ліцензії, адреси місць провадження діяльності де здійснюються відповідні види діяльності)

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 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, ініціали та прізвище керівника)

юридичної особи, ініціали та прізвище фізичної особи -
підприємця або уповноваженої особи)

Дата складення цих відомостей _____ 20__ р.

33) доповнити додатком 9:

Додаток 9
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ВІДОМОСТІ

про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, що здійснює діяльність з культивування рослин включених до списку 4 таблиці I Переліку, 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 право користування, або спільного користування		
---	--	--

спеціально облаштована капітальна будівля	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>
спеціально облаштована допоміжна будівля промислових підприємств	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 ні

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, рукомийник 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'язується 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.

Р. Ісаянко



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 контрольованого 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 – IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування»;

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

постанова Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 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 проекту 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 (Cannabis).
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 ТКК (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, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, 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, затверджені 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, 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 (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.

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;

б) 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);

б). Здобувач ліцензії для її отримання в умовах воєнного стану подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії в електронній формі згідно з додатком 1. До заяви про отримання ліцензії додаються документи, визначені підпунктами 1, 2, 5 і 6 пункту 6 цих Ліцензійних умов.

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 та/або приміщення, на яких провадиться господарська діяльність з культивування рослин, включених до списку № 3 та/або списку № 4 таблиці I Переліку;

б) 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 діяльності з культивування рослин, включених до списку 4 таблиці I Переліку, відомості, визначені цим підпунктом, подаються за формою згідно з додатком 9.

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

б-1. Здобувач ліцензії для її отримання в умовах воєнного стану подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії в електронній формі згідно з додатком 1. До заяви про отримання ліцензії додаються документи, визначені підпунктами 1, 2, 5 і 6 пункту 6 цих Ліцензійних умов.

Установити, що на період воєнного стану документи, визначені підпунктом 2, абзацами третім і четвертим підпункту 6 пункту 6 цих Ліцензійних умов, подаються у разі їх наявності.

Дія цього пункту поширюється на здобувачів ліцензії, місце провадження діяльності яких перебуває на територіях, які включені Мінреінтеграції до підрозділів 1 і 2 розділу I переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Мінреінтеграції.

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.

Установити, що на період воєнного стану документи, визначені підпунктом 2, абзацами третім і четвертим підпункту 6 пункту 6 цих Ліцензійних умов, подаються у разі їх наявності.

Дія цього пункту поширюється на здобувачів ліцензії, місце провадження діяльності яких перебуває на територіях, які включені Мінреінтеграції, крім територій з підрозділів 1 і 2 розділу I даного переліку де внесена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій.

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 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 зобов'язані своєчасно вносити достовірну інформацію до електронної інформаційної системи обліку

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: 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 вивозяться 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 сніткового та рослин роду коноплі для виробництва насіння.

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, під час здійснення діяльності 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.

16. Ліцензіати за формами та в порядку, встановленому Порядком провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, прекурсорів, конопель для медичних цілей та контролю за їх обігом, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України, зобов'язані подавати до органу ліцензування:

щоквартальні звіти про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що відповідно виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України чи вивозяться з території України;

щорічні звіти про діяльність із зазначенням відповідно кількості вирощених і перероблених рослин, включених до Переліку, кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що виробляються, виготовляються, ввозяться на територію України, реалізуються чи використовуються, а також про кількість запасів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів станом на 31 грудня звітного року.

19. Особи керівного складу, на яких покладені обов'язки щодо здійснення контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та мають професійну

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 медичної або ветеринарної практики.

Пункт відсутній.

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.

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. Ліцензіати для забезпечення простежуваності конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів, 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. Виготовлення, реалізація (відпуск) наркотичних засобів та (або) психотропних речовин у формі лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки із рослинної субстанції канабісу, дозволяється здійснювати лише на замовлення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин та/або за електронним рецептом, виданим у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

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 3 дні 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, - свідомство (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, 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 (насіннєвого матеріалу) сортів маку снотворного, внесених до Державного реєстру сортів рослин, придатних для поширення в Україні, відповідно не нижче першої генерації власного виробництва або придбаних ліцензіатами шляхом укладення відповідного договору із суб'єктами насінництва та

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, - свідомство (посвідчення, сертифікат спеціаліста), що підтверджує професійну придатність працівників юридичної особи;
Абзац відсутній.

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 (насіннєвого 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. Списание 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 насіннєвого 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 насіннєвих 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 насіннєвих посівах у рослинах, включених до таблиці I переліку, гранично допустимого вмісту морфіну для рослин виду мак снотворний або тетрагідроканнабінолу для рослин роду коноплі, визначеного

розсадництва, занесених до Державного реєстру суб'єктів насінництва та розсадництва.

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

33². Списание 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 насіннєвого матеріалу.

35. На посівах рослин роду коноплі (Cannabis) включених до списку № 3 та списку № 4 таблиці I Переліку, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини, здійснюється відбір зразків відповідно до Порядку подання заяви про відбір зразків рослин роду коноплі (Cannabis) включених до списку № 3 та списку № 4 таблиці I Переліку для проведення лабораторних випробувань (досліджень), їх відбору, 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.

На посівах рослин, виду мак снотворний, відбір зразків здійснюється відповідно до Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин, прекурсорів, конопель для медичних

Кабінетом Міністрів України, ліцензіат повинен провести вибакування таких посівів рослин з насінницьких (насіневого 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 І переліку, насіння у суб'єктів насінництва та розсадництва, не занесених до Державного реєстру виробників насіння і садивного матеріалу, ліцензіат зобов'язаний за власній 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.

цілей та контролю за їх обігом, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

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

37. Культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці І 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 І Переліку.

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

39. Культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці І 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 І 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

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

Пункт відсутній.

Пункт відсутній.

Пункт відсутній.

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 для лікарських засобів та забезпеченням організації процесу виробництва відповідно до правил (вимог та рекомендацій) належної виробничої практики, гармонізованої із вимогами ЄС.

43². Виробництво, виготовлення лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу та з готових лікарських форм, що містять рослинну субстанцію канабісу і зареєстровані в Україні, 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, 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 продукції, внутрішньоаптечної заготовки 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 та/або кабінет (робоче місце) фармацевта - аналітика з контролю якості повинні бути відокремлені від виробничих приміщень (зон), мати в наявності місце для зберігання зразків, 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 стандартні операційні процедури, технологічні інструкції, методики, протоколи, технічні, технологічні регламенти, досє виробничої ділянки (за наявності), яке прирівнюється до технічного регламенту, матеріали, що містять відомості про технологію, технологічні методи, технічні засоби тощо, які охоплюють виконання різних операцій. Документація може існувати у різних формах, у тому числі на паперовому, електронному або фотографічному носіях.

Всі критичні процеси, що можуть вплинути на якість продукції, повинні бути валідовані, а методи контролю якості верифіковані (валідовані). Критична документація має зберігатись протягом строку дії ліцензії.

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

Пункт відсутній.

53! Суб'єкти господарювання здійснюють діяльність з вивезення з території України наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, виготовлених (вироблених) із рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, лише на замовлення суб'єктів господарювання інших держав,

Пункт відсутній.

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

55. Діяльність з перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів 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.

законодавство яких дозволяє ввезення таких наркотичних засобів, психотропних речовин на їх митну територію.

54¹. Суб'єкти господарювання реалізують наркотичні засоби та (або) психотропні речовини, виготовлені (вироблені) із рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, виключно на замовлення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин.

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, 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, 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 коноплі 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

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.

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 I 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,

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. Під час здійснення діяльності з перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, а також конопель для медичних цілей на території України суб'єкт господарювання повинен залучити суб'єкта провадження охоронної діяльності державної форми власності.

Суб'єкт господарювання обладнує транспортні засоби, що перевозять рослину субстанцію канабісу, вироблені (виготовлені) з них лікарські засоби, якщо кількість діючої речовини перевищує 10 кілограмів (літрів), коноплі для медичних цілей, супутниковими системами 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, 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. Використання лікарських засобів, вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу та дозволених до застосування у медичній практиці, здійснюється згідно з призначенням лікаря на такі лікарські засоби відповідно до переліку захворювань та станів затверджених МОЗ..

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

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 I переліку, забезпечується пропусковий 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;

показниками з написом (на підходах до території поля, що охороняється, установлюються добре видимі показники 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 пропусковими 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, зібраного із сортів рослин, у висушеній соломі яких вміст тетрагідроканнабінолу не перевищує вміст, визначений Кабінетом Міністрів України.

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 пропусковий режим та внутрішньооб'єктовий режим.

Місця посівів обладнані:

обмежувальними пристроями для проїзду сторонніх транспортних засобів;

показниками з написом (на підходах до території поля, що охороняється, установлюються добре видимі показники 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 пропусковими пунктами, місцем для зважування готової продукції та поживних залишків із справними вагами та місцем для знищення залишків рослин або їх поживних залишків.

Ліцензіатом забезпечується режим охорони всіх місць провадження діяльності з рослинами, включеними до списків № 3, № 4 таблиці I Переліку, крім рослин конопель для промислових цілей, зокрема, посівів, місць зберігання і переробки рослин, підрозділами поліції охорони Національної поліції України на договірних засадах та надання безоплатного цілодобового доступу до даних відеоспостереження Національній поліції України за місцем провадження діяльності та центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку здійснюється в окремо розташованих спеціально облаштованих капітальних будівлях, а також в спеціально облаштованих допоміжних будівлях промислових підприємств із забезпеченням цілодобового відоспостереження.

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 пропускового режиму, яка затверджується керівником суб'єкта господарювання (уповноваженою особою).

Вхід працівників у приміщення дозволяється тільки за спеціальними пропусками або за електронними пропусками 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-пропусковому пункті.»

Додаток 1
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 8 вересня 2021 р. № 939)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

Додаток 1
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 8 вересня 2021 р. № 939)

(найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про отримання ліцензії

Здобувач ліцензії _____ (найменування, місцезнаходження юридичної особи,

прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи

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

_____ місце проживання)

Номер телефону _____, адреса електронної пошти

Організаційно-правова _____ форма

Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи/ресстраційний 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 ресстраційного номера облікової картки платника податків та повідомила про це відповідному контролюючому органу і має відмітку у паспорті громадянина України _____

Поточний рахунок _____ в _____

Прошу видати ліцензію на провадження такого (таких) виду (видів) господарської діяльності: _____

_____ місце провадження господарської діяльності: _____

3 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, ознайомлених і зобов'язуються їх виконувати.

про отримання ліцензії

Здобувач ліцензії _____ (найменування, місцезнаходження юридичної особи)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця),

_____ (серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону _____, адреса електронної пошти _____

Організаційно-правова _____ форма

Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ юридичної особи/ресстраційний 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 ресстраційного номера облікової картки платника податків та повідомила про це відповідному контролюючому органу і має відмітку у паспорті громадянина України _____

Прошу видати ліцензію на провадження такого (таких) виду (видів) господарської діяльності: _____

_____ місце провадження господарської діяльності: _____

3 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 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.

Даю згоду на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

_____ 20__ р. _____
(підпис) (ініціали та прізвище керівника юридичної особи, фізичної особи - підприємця або уповноваженої особи)

Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____

_____ (ініціали та прізвище)
(найменування посади особи, яка прийняла заяву (в разі подання документів на паперових носіях) _____ (підпис) _____ (ініціали та прізвище)

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

1. Загальні відомості про суб'єкта господарювання:
Повне найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, _____ 20__ р.

_____ 20__ р. _____
(підпис) (ініціали та прізвище керівника юридичної особи, фізичної особи - підприємця або уповноваженої особи)

Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____

_____ (ініціали та прізвище)
(найменування посади особи, яка прийняла заяву (в разі подання документів на паперових носіях) _____ (підпис) _____ (ініціали та прізвище)

Додаток 3
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови 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

1. Загальні відомості про суб'єкта господарювання:
Повне найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, _____ 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	Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи - підприємця		

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

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 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)

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 приміщеннях
---	---	---	---	---

Документ, виданий фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат, або виданий відповідною установою, що 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 дата народження	Найменування посади	Освіта, спеціальність	Реквізити документа, який підтверджує чи не позашлюбна встановлення неетяжкого, тяжкого та або за кримінальне правопорушення обігом наркотичних засобів, прекурсорів, 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.

3 Ліцензійними умовами 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 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, ініціали та прізвище

керівника

_____ юридичної особи, ініціали та прізвище фізичної

особи -

_____ підприємця або уповноваженої особи)

Дата складення цих відомостей _____ 20__ р.

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 документів в особи відсутні, встановлено вчинення неетяжкого, тяжкого злочинного правопорушення обігом наркотичних речовин і прекурсорів
------------------	--	---------------------	-----------------------	--

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 прекурсори»), включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання 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, ініціали та прізвище

керівника

_____ юридичної особи, ініціали та прізвище фізичної

особи -

_____ підприємця або уповноваженої особи)

Дата складення цих відомостей _____ 20__ р.

Додаток відсутній

Додаток 9
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ВІДОМОСТІ

про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, що здійснює діяльність з культивування рослин включених до списку 4 таблиці I Переліку 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) 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 або право користування, або спільного

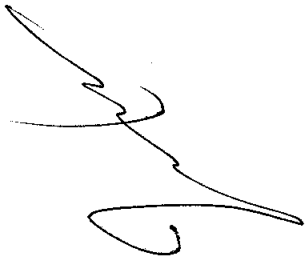
користування приміщеннями	
ізолюване окремо розташоване спеціально облаштована капітальна будівля	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
спеціально облаштована допоміжна будівля промислових підприємств	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
наявний розвантажувальний майданчик	вантажно- 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"/> і <input type="checkbox"/>
приміщення для зберігання рослин	так <input type="checkbox"/> і <input type="checkbox"/>
приміщення для приведення лікарської сировини до стандартного	так <input type="checkbox"/> і <input type="checkbox"/>

	<p>стану</p> <p>приміщення для контролю якості так <input type="checkbox"/> і <input type="checkbox"/></p> <p>приміщення для карантину так <input type="checkbox"/> і <input type="checkbox"/></p> <p>приміщення для приймання продукції так <input type="checkbox"/> і <input type="checkbox"/></p> <p>приміщення для зберігання допоміжних матеріалів, тари так <input type="checkbox"/> і <input type="checkbox"/></p> <p>приміщення для відпуску/відвантаження так <input type="checkbox"/> і <input type="checkbox"/></p> <p>службово-побутових приміщень: так <input type="checkbox"/> і <input type="checkbox"/></p> <p>допоміжні приміщення так <input type="checkbox"/> і <input type="checkbox"/></p> <p>Розміщення приміщень виключає необхідність проходження працівників для передягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення так <input type="checkbox"/> і <input type="checkbox"/></p> <p>Прохід до побутових та допоміжних приміщень здійснюється не через виробничі приміщення так <input type="checkbox"/> і <input type="checkbox"/></p>
	<p>План-схема приміщень</p> <p>На плані-схемі слід зазначити нумерацію, вхід до приміщення, до кожного виробничого, службово-побутового, додаткового, допоміжного приміщення, зону (місце) приймання та відвантаження продукції, рукостійник чи місце для санітарної обробки рук, зону розміщення обладнаних робочих місць персоналу</p> <p>Експлікація приміщень</p>

<p>Нумерація приміщень згідно з планом-схемою</p>	<p>Найменування</p>	<p>Площа, кв. метрів</p>	<p>Примітка</p>
<p>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 конопль)</p>			
<p>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. № _____:</p>			
<p>Порядковий номер</p>	<p>Прізвище, ім'я та по батькові, дата народження</p>	<p>Найменування посади</p>	<p>Освіта, спеціальність</p>
<p>Реквізити документа, який підтверджує не знята чи не погашена в установі за вчинення нетяжкого, тяжкого злочину або за кримінальне правопорушення незаконним обігом наркотичних речовин і прекурсорів, у тому числі межами України</p>			
<p>Відсутність здійснення контролю за діяльністю (найменування) _____ у значенні, наведеному у статті 1 Закону суб'єкта господарювання)</p>			
<p>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.</p>			
<p>3 Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсор»), 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.</p>			
<p>Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною.</p>			

Голова Держлікслужби

« » 2024 р.



Роман ІСАЄНКО

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

Дата складення цих відомостей _____ 20__ р.

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

Сторінка 11 з 17

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

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

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

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

Аналіз регуляторного впливу до проекту 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»

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 поведінки 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 природних канабіноїдів, не призводить до стану наркотичного сп'яніння, не викликає залежності, не має серйозних побічних ефектів та має значний терапевтичний потенціал. Відповідно до висновків зазначених досліджень, певний негативний вплив у разі регулярного вживання в дуже великих дозах можуть мати лише сорти конопель, які містять від 1% ТГК у двох третинах сухої маси суцвіть.

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

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 підтвержене 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
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Такий спосіб є неприйнятним та не відповідає вимогам законодавства.

	<p>Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз).</p> <p>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.</p> <p>Не визначені вимоги до суб'єктів господарювання, які можуть здійснювати 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 проєкту постанови.</p>	<p>Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним та дасть змогу врегулювати проблемні питання.</p>

Так альтернатива передбачає, зокрема:

- 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 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;

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

- 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.

Цілі державного регулювання будуть досягнуті.

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Відсутні. Відсутність (можливості) належного рівня (контролю з боку держави) прозорості у сфері господарської діяльності з обігу рослин роду конопель (Cannabis).</p>	<p>Відсутність належного контролю з боку держави за здобувачами ліцензії/ліцензіатами може призвести до можливого витоку в незаконний обіг рослин роду конопель (Cannabis) і, як наслідок, збільшення витрат на боротьбу з розповсюдженням незаконних наркотичних засобів, психотропних речовин, зокрема, канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК. Відсутність доступності пацієнтів до лікування онкологічних захворювань та посттравматичних стресових розладів, отриманих внаслідок війни, лікарськими засобами виготовленими (виробленими) з медичного канабісу призведе до збільшення витрат на альтернативні лікарські засоби, які закупаються за бюджетні кошти по державним програмам.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови</p>	<p>Прийняття проекту постанови дозволить: - 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</p>	<p>Прийняття проекту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України. Часові витрати на перевірку документів поданих для отримання ліцензії. Часові витрати на опрацювання документів поданих для отримання дозволу на ввезення</p>

	<p>ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних цілях.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 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>); - 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. 	<p>(вивезення) рослинної субстанції канабісу.</p> <p>Витрати, пов'язані з участю у відборі зразків рослин роду коноплі (<i>Cannabis</i>) для проведення лабораторних випробувань (досліджень).</p> <p>Бюджетні витрати складають за рік по суб'єктам: великого і середнього підприємства – 224563,20 грн; малого підприємства – 32140,8 грн.</p>
--	--	--

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> <p>Ситуація залишиться на існуючому рівні.</p> <p>Пацієнти не отримають належного та якісного медичного обслуговування населення які страждають на розсіяний склероз, епілепсію хворобу Альцгеймера, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гастро та Драве.</p>	<p>- Витрати, пов'язані з придбанням дороговартісних лікарських засобів, альтернативою яких є лікарські засоби вироблені (виготовлені) з рослинної субстанції канабісу.</p> <p>- Витрати, пов'язані з придбанням незареєстрованих в Україні імпортованих лікарських засобів на основі медичного канабісу, і обіг яких є забороненим.</p> <p>- Витрати, пов'язані з лікуванням за кордоном, в країнах де є можливість легального використання медичного канабісу.</p>
<p>Альтернатива 2</p> <p>Прийняття проекту постанови</p>	<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 сприятиме покращенню надання якісних медичних послуг, запобігання стражданню пацієнтів та допомоги їх одужанню від складних захворювань.</p> <p>- Прийняття проекту акта дозволить використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях.</p>	<p>Доступність лікарських засобів, вироблених (виготовлених) з медичного канабісу, призведе до значного зменшення витрат часу та коштів на пошук та придбання таких препаратів або альтернативного лікування за кордоном. Крім того, зникають ризики, пов'язані з нелегальним придбанням таких препаратів, часто і фальсифікованих.</p>

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 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутній 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. Відсутні вимоги до суб'єктів господарювання, які можуть здійснювати діяльність, пов'язану з обігом сортів рослин роду конопель (<i>Cannabis</i>); 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	Відсутні витрати, у зв'язку із заборонаю на законодавчому рівні провадити господарську діяльність з 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.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови встановить порядок отримання ліцензії на право	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами

<p>Прийняття проекту постанови.</p>	<p>провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), шляхом встановлення чітких і зрозумілих вимог до здобувачів ліцензії / ліцензіатів.</p> <p>Прийняття проекту постанови значно розширить можливості суб'єктів господарювання - наукових та освітніх установ, фармацевтичних виробників щодо вивчення властивостей медичного канабісу, розробки та виробництва нових, вітчизняних препаратів.</p>	<p>регулювання, встановленими проектом постанови, та організацією їх виконання: 1 година * 48,00 грн./день * 1 працівник.</p> <p>Витрати пов'язані з підготовкою та подачею пакету документів на отримання ліцензії.</p> <p>Витрати пов'язані з підготовкою та подачею пакету документів на отримання дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України (далі – дозвіл) рослин медичних конопель, канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу.</p> <p>Витрати пов'язані з відбором зразків рослин роду коноплі (Cannabis) для проведення лабораторних випробувань (досліджень).</p> <p>Витрата пов'язана з оплатою за отримання ліцензії та дозволів.</p> <p>Сумарні витрати за рік с/г великого та середнього підприємства: 460960 грн.</p>
-------------------------------------	--	---

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємства	-
Витрати с/г малого підприємства	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	256 704 грн

Витрати с/г великого та середнього підприємництва	4609600 грн
Витрати с/г малого підприємництва	4075632 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 залишаються 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 результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: Відсутність (можливості) належного рівня (контролю з боку держави) прозорості у сфері господарської діяльності з обігу сортів рослин роду конопель (Cannabis).	Для держави: Значні витрати, пов'язані з боротьбою з незаконним обігом рослин роду конопель, канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК, зокрема, це - державна програма лікування осіб з психічними розладами в наслідок вживання психоактивних речовин, утримання місць позбавлення волі тощо. Відсутність альтернативного лікування препаратами з медичного канабісу онкологічних	Залишення ситуації, яка існує на сьогодні є неможливою.

	<p>Для громадян: Неможливість (в законний спосіб) отримання лікарських засобів, вироблених (виготовлених) з рослин роду конопель (Cannabis).</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутність можливості розширювати бізнес, провадити наукові дослідження властивостей медичного канабісу, розробки та виробництва вітчизняних лікарських засобів на основі медичного канабісу.</p>	<p>захворювань та посттравматичних стресових розладів, отриманих внаслідок війни, призведе до збільшення витрат на інші лікарські засоби, які закупаються за бюджетні кошти по державним програмам.</p> <p>Для громадян: Витрати, пов'язані з придбанням незареєстрованих в Україні імпортних лікарських засобів на основі медичного канабісу та з необхідністю лікування за кордоном.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні витрати, у зв'язку із заборонаю на законодавчому рівні провадити господарську діяльність з обігу канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, для їх використання в медичних,</p>	
--	--	--	--

		промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності.	
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 наркотичних засобів, психотропних речовин.</p> <p>Сприятиме покращенню надання якісних медичних послуг, запобігання стражданню пацієнтів та допомоги їх одужанню від складних захворювань.</p> <p>Для громадян:</p>	<p>Для держави:</p> <p>Часові витрати на перевірку документів поданих для отримання ліцензії та дозволів. Відбір зразків.</p> <p>Проведення заходів державного нагляду (контролю).</p> <p>Для громадян:</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>Забезпечення можливості отримання необхідних лікарських засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Встановлення чітких вимог до здобувачів ліцензії та 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»). Розширення можливостей для суб'єктів господарювання - наукових та освітніх установ, фармацевтичних виробників щодо вивчення</p>	<p>Зменшення витрат часу та коштів на пошук та придбання препаратівна основі медичного канабісу або необхідності альтернативного лікування за кордоном. Крім того, зникають ризики, пов'язані з нелегальним придбанням таких препаратів, часто і фальсифікованих.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом постанови, та забезпечення їх виконання.</p>	
--	--	--	--

	властивостей медичного канабісу, розробки та виробництва нових, вітчизняних препаратів.		
--	---	--	--

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 проєкту 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 проєкт 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);

прийняти рішення щодо видачі відповідної ліцензії на діяльність з обігу наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин.

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;
- розробити відповідні письмові процедури щодо: культивування, клонування, збору урожаю, сортування, очищення, знищення, висушування (із зазначенням часу і температурного режиму), пакування, охорони, контролю якості, транспортування, який використовується для транспортування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку; порядку організації пропускового режиму;
- організувати охорону на об'єктах (заключити договір з поліцією охорони);
- здійснити оплату за видачу ліцензії;
- інформування органу ліцензування в електронній інформаційній системі обліку щодо 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.

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 витратяться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

1 година * 48,00 грн./день * 1 працівник.

с/г великого та середнього підприємства: 4609600 грн*¹

с/г малого підприємства: 4075632 грн*

Відповідно до додатку.

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

¹ *наразі розробляється проект наказу щодо порядку здійснення охорони об'єктів та приміщень на яких буде здійснюватися господарська діяльність з культивування, знищення, переробки, зберігання рослин медичного канабісу, та які підлягають охороні службою поліції охорони. Проектом будуть передбачені вимоги до оснащення цих об'єктів та приміщень та вартість послуг, а отже витрати суб'єкта господарювання. Враховуючи зазначене, в проекті постанови не має можливості вирахувати витрати на організацію охорони.

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

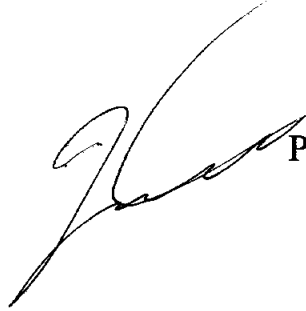
З метою оцінки ступеня досягнення регуляторним актом визначених цілей повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проводитися через 2 роки після набрання ним чинності.

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

« _____ » _____ 2024 р.



Роман ІСАЄНКО

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 * 48,00 грн =96,00 грн	480 грн
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень <i>Процедури щодо забезпечення процесу перевірок</i>	5 год * 48,00 грн = 240 грн	1200 грн
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень Підготовка та подача пакету документів на отримання ліцензії Плата за ліцензію	3 год * 48,00 грн = 144, 00 3028 грн*	720 грн 3028 грн*
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: отримання первинної інформації про вимоги регулювання (1 год) організування виконання вимог регулювання,	48,00 грн. 48,00 грн	-

	Інформування органу ліцензування в електронній інформаційній системі обліку щодо 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	2 год * 48,00 грн =96,00 грн	480 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	6700,00	8908 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	4609600 грн	6128704 грн

***плата за ліцензію становить один прожитковий мінімум на працездатного громадянина, відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» на день прийняття рішення органом ліцензування про видачу ліцензії**

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	Витрати на оплату штрафних	Разом за рік	Витрати за п'ять років

	подання звітності (за рік)	санкцій за рік		
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 3
до Методики проведення аналізу
впливу регуляторного акта

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього
підприємництва

Розрахунок витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Держлікслужба
(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедури	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 під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	5 год	48 грн/год	1	688	165120
виїзні	-	-	-	-	-

3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	688	6604,8
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	688	6604,8
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	688	6604,8
7. Інші адміністративні процедури (уточнити): надання консультативних послуг суб'єкту;	0,2 год	48,0 грн/год	1	688	6604,8
прийняття та опрацювання заяви суб'єкта	1 год	48,0 грн	1	688	33024
Разом за рік	X	X	X	X	224563,20
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	957696

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на

заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

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

Додаток 4
до Методики проведення аналізу
впливу регуляторного акта

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

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

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій
1.	Інтернет консультації з громадськістю У період з 16.02.2024 по 31.05.2024	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)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
-------	---------------------	------------------------------	-------------------------------	------------------------

		впровадження регулювання)		
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 * 48,00 грн = 48,00 грн		
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання: підготовка та подача пакету документів на отримання ліцензії)	3 год * 48,00 грн = 144, 00	144,00	720,00
11.	Процедури офіційного звітування: інформування Держлікслужби про кількість вироблених	2 год * 48,00 грн = 96, 00	96,00	480,00

	(виготовлених), ввезених на територію України, реалізованих, використаних			
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	5 год * 48,00 грн = 240,00 грн	240	1200,00
13.	Інші процедури (уточнити): Плата за ліцензію Інформування органу ліцензування в електронній інформаційній системі обліку щодо 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	3028 грн* 2 год * 48,00 грн = 96,00 грн	- 96,00 грн	3028 грн* 480,0 грн
14.	Разом, гривень	3652,00	624,00	5956,00
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	1116		
16.	Сумарно, гривень	4075632	696384	6646896

***плата за ліцензію становить один прожитковий мінімум на працездатного громадянина, відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» на день прийняття рішення органом ліцензування про видачу ліцензії**

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Держлікслужба

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва	Планові витрати часу на	Вартість часу співробітника	Оцінка кількості процедур за рік, що	Оцінка кількості суб'єктів, що	Витрати на адміністрування
---	-------------------------	-----------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	----------------------------

(розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємництва)	процедуру	органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	припадають на одного суб'єкта	підпадають до сфери відповідної процедури	регулювання (за рік), грн.
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	48,00 грн/год	1	1116	10713,6
прийняття та опрацювання заяви суб'єкта	1 год	48,00 грн.	1	1116	53568
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	5 год	48,00 грн/год	1	1116	267840,00
війзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	1116	10713,6
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	1116	10713,6
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за	0,2 год	48,00 грн/год	1	1116	10713,6

результатами регулювання					
6. Інші адміністративні процедури (уточнити)	-	-	-	-	-
Разом за рік	X	X	X	X	32140,8
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	160704

Державне регулювання не передбачає створення нового державного органу.

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	589248 грн	2 731 968
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	589248 грн	2 731 968
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	32140,8 грн	160704 грн
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	621388,8 грн	2 892 672

5. Розроблення корегуючих (помягшувальних) заходів для малого підприємства щодо запровадженого регулювання не передбачається.