

Звіт

про базове відстеження результативності Закону 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»

1. Вид та назва регуляторного акта, результативність якого відстежується, дата його прийняття та номер

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» (далі – Закон № 3528 – IX).

Дата набрання чинності Закону № 3528 – IX – 16 лютого 2024 року.

Ведено в дію Закон № 3528 – IX – 16 серпня 2024 року.

2. Назва виконавця заходів з відстеження

Міністерство охорони здоров'я України.

3. Цілі прийняття акта

Основними цілями прийняття Закону № 3528 – IX є забезпечення безоплатного доступу важкохворих пацієнтів – громадян України, у тому числі з онкологічними захворюваннями, постстресовими розладами, отриманими внаслідок війни, до лікарських засобів, вироблених (виготовлених) на основі рослин роду коноплі (Cannabis):

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

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

встановлення вимог та визначення особливостей контрольованого обігу сортів рослин роду коноплі (Cannabis) у визначених сферах діяльності відповідно до вимог міжнародного права;

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

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

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

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

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

4. Строк виконання заходів з відстеження

Липень 2026 року.

5. Тип відстеження

Базове відстеження.

6. Методи одержання результатів відстеження

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

7. Дані та припущення, на основі яких відстежувалася результативність, а також способи одержання даних

Відстеження результативності Закон № 3528 – IX здійснювалось шляхом збирання статистичних даних та аналізу наступних показників:

аналіз таких кількісних показників:

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

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

Показник	Значення з 16.08.2024 – 31.12.2024	2026
кількість зареєстрованих	0	13

лікарських засобів		
кількість виданих ліцензій на здійснення діяльності з культивування сортів рослин роду коноплі	0	0
кількість укладених договорів із випробувальною лабораторією із здійснення контролю якості лікарських засобів	0	0
кількість звернень/скарг від суб'єктів господарювання, пов'язаних з дією регуляторного акта	0	20 (надійшло до Держлікслужби)

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання високий, оскільки Закон № 3528 – IX опубліковано в Офіційному віснику України офіційне видання від 05.03.2024 (2024 р., № 21, стор. 11, стаття 1340) та оприлюднено на офіційному веб-сайті Верховної Ради України.

9. Оцінка результатів реалізації регуляторного акта та ступеня досягнення визначених цілей

Прийнятий Закон забезпечує 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.

Разом з тим до Держлікслужби надходять звернення від суб'єктів господарювання з приводу врегулювання проблемних питань бізнесу, а саме пропозиції щодо дерегуляції діяльності, пов'язаної з перевезенням прекурсорів списку № 2 таблиці IV Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770.

Порівнюючи очікувані результати прийняття Закону № 3528 – IX із кількісними та якісними показниками результативності, можна зробити висновок, що регуляторний акт має високий ступінь досягнення вищезазначених цілей.

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

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2026 р.