

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту Закону України «Про внесення зміни до пункту 2 розділу
II «Прикінцеві та перехідні положення» 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»

I. Визначення проблеми

Проект Закону України «Про внесення зміни до пункту 2 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» 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 – законопроект) розроблено з метою вирішення питання ввезення на територію України стандартних зразків (еталонний зразок, робочий зразок, стандартний фармакопейний зразок тощо) для проведення лабораторного дослідження якості лікарських засобів вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу.

Прикінцевими та перехідними положеннями Закону України від 21 грудня 2023 року № 3528-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування» (далі – Закон України 3528-IX) визначено, що з дня набрання чинності Закону України 3528-IX та до 1 січня 2028 року встановлено нульову квоту на ввезення рослин канабісу, наркотичних засобів, психотропних речовин, вироблених (виготовлених) з рослин канабісу, крім:

їх ввезення з метою використання у науковій та науково-технічній діяльності;

ввезення рослинної субстанції канабісу для виробництва (виготовлення) лікарських засобів та готових лікарських засобів, внесених до Державного реєстру лікарських засобів;

ввезення насіння та садивного матеріалу конопель.

Відповідно до частини другої статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» усі лікарські засоби, що ввозяться на митну територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі) або використання у виробництві готових лікарських засобів, підлягають державному контролю якості.

Норма прикінцевих та перехідних положень Закону України унеможлиблює ввезення на територію України стандартних зразків з метою проведення лабораторного контролю якості лікарських засобів, що в свою чергу унеможлиблює їх подальшу реалізацію.

З огляду на викладене, розроблено законопроект, який дозволить ввезення на територію України стандартних зразків (еталонний зразок, робочий зразок, стандартний фармакопейний зразок тощо) наркотичних засобів, психотропних речовин вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу, для проведення лабораторного дослідження якості лікарських засобів.

Законопроект передбачає внесення зміни до пункту 2 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» 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».

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

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

*Питому вагу суб'єктів малого підприємництва вказати неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від рівня доходу.

Наразі, проблема, яку пропонується врегулювати з прийняттям законопроекту, не може бути розв'язана за допомогою чинних регуляторних актів оскільки потребує внесення зміни до пункту 2 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 21 грудня 2023 року № 3528-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування».

II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю законопроекту будуть досягнуті такі цілі:

а) можливість ввезення стандартних зразків (еталонний зразок, робочий зразок, стандартний фармакопейний зразок тощо) з метою проведення лабораторного контролю якості рослинної субстанції канабісу, лікарських засобів вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу;

б) вирішення питання доступу до ліків, зокрема, застосування лікарських засобів вироблених (виготовлених) з рослин роду коноплі (Cannabis) для надання медичної допомоги;

в) забезпечення доступності пацієнтів до необхідного лікування лікарськими засобами виробленими (виготовленими) з рослинної субстанції канабісу.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки законопроекту було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття законопроекту дозволить забезпечити можливість ввезення стандартних зразків з метою лабораторного контролю якості рослинної субстанції канабісу, лікарських засобів вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу, надасть доступ пацієнтам до необхідного лікування.
Альтернатива 2	Залишити наявну ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей, буде відсутня можливість проведення лабораторного контролю якості рослинної субстанції канабісу, лікарських засобів вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу, відсутня доступність пацієнта до необхідного лікування.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття законопроекту дозволить забезпечити можливість ввезення стандартних зразків з метою лабораторного контролю якості рослинної субстанції канабісу, лікарських засобів вироблених	Витрати на розміщення законопроекту на офіційному вебсайті МОЗ, що складає 52

	(виготовлених) з рослинної субстанції канабісу, надасть доступ пацієнтам до необхідного лікування.	грн.
Альтернатива 2	Відсутні. Відсутній механізм для проведення лабораторного контролю якості рослинної субстанції канабісу, лікарських засобів вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу.	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, залишиться обмеження доступу громадян до необхідного лікування.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття законопроекту надасть громадянам доступ до необхідного лікування.	Відсутні. Громадяни не будуть нести витрати на доступ до інформації для ознайомлення зі змінами внесеними до даного Закону.
Альтернатива 2	Відсутні. Не буде доступу громадян до необхідного лікування.	Додаткові витрати в порівнянні з чинною ситуацією не очікуються.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

*Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під вплив положень проекту**

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	61	40	16	0	117
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	52%	34%	14%	0,00%	100 %

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання станом на 2025 рік за інформацією, що знаходиться у розпорядженні Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Можливість проведення лабораторного контролю якості рослинної субстанції канабісу, лікарських засобів вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу.	Витрати розраховані з урахуванням орієнтовної кількості годин, яка буде витрачатись суб'єктом господарювання на ознайомлення з вимогами регулювання – 1 год. З урахуванням цього сумарні витрати на одного суб'єкта господарювання складають орієнтовно 52 грн лише в перший рік на ознайомлення з вимогами регулювання згідно з проведеними розрахунками витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії законопроєкту.
Альтернатива 2	Відсутні. Відсутня можливість для проведення лабораторного контролю якості рослинної субстанції канабісу, лікарських засобів вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу.	Витрати відсутні. Залишиться неврегульованим питання щодо можливості ввезення стандартних зразків (еталонний зразок, робочий зразок, стандартний фармакопейний зразок тощо).

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей. Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

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

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже

повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	4	Прийняття законопроекту дозволить: 1)забезпечити проведення лабораторного контролю якості рослинної субстанції канабісу; 1) забезпечити проведення лабораторного аналізу лікарських засобів вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу; 2)надасть доступ пацієнтам до необхідного лікування.
Альтернатива 2	1	Залишиться неврегульованим питання щодо можливості проведення лабораторного контролю якості рослинної субстанції канабісу, лікарських засобів вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття законопроекту дозволить забезпечити доступ пацієнтів до необхідного лікування; дозволить врегулювати процедуру проведення лабораторного контролю якості рослинної субстанції канабісу, лікарських засобів вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу.	Для держави: Витрати на розміщення законопроекту на офіційному вебсайті МОЗ, що складає 52 грн. Для громадян: Відсутні. Реалізація положень законопроекту не потребує витрат громадян. Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями законопроекту.	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного впливу.
Альтернатива 2	Для держави: Відсутні. Залишається відсутній механізм для проведення лабораторного контролю якості рослинної субстанції канабісу, лікарських засобів вироблених (виготовлених) з	Для держави: Витрати відсутні. Для громадян: Відсутні. Громадяни позбавлені можливості отримати необхідні ліки. Для суб'єктів господарювання: Витрати відсутні, при цьому неприйняття законопроекту негативно впливає на	Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

	рослинної субстанції канабісу. Для громадян: Відсутні. Громадяни не мають доступу до необхідної медичної допомоги. Для суб'єктів господарювання: Відсутні. Через відсутність можливості ввезення стандартних зразків неможливо провести лабораторний контроль якості рослинної субстанції канабісу, лікарських засобів вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу.	покращення підприємницької діяльності через неможливість провести лабораторний контроль якості рослинної субстанції канабісу, лікарських засобів вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу.	
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи.	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме можливості проведення лабораторного контролю якості рослинної субстанції канабісу, лікарських засобів вироблених	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з законопроектом.

	(виготовлених) з рослинної субстанції канабісу, громадяни отримують доступ до необхідного лікування якісними лікарськими засобами.	
Альтернатива 2	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	Цілі прийняття законопроекту не будуть досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).

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

Реалізація поставлених цілей державного регулювання здійснюється шляхом прийняттям законопроекту, зокрема внесення зміни до пункту 2 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України України від 21 грудня 2023 року № 3528-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування».

Законопроект дозволить створити механізм для суб'єктів господарювання, які мають намір здійснювати господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Ступінь ефективності обраних принципів і способів досягнення мети державного регулювання оцінюється як високий, з прийняттям законопроекту буде надана можливість суб'єктам господарювання здійснювати лабораторний аналіз якості рослинної субстанції канабісу, лікарських засобів вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу.

Заходи, які необхідно здійснити органу влади:

Міністерству охорони здоров'я України забезпечити:

- 1) інформування суб'єктів господарювання про вимоги законопроекту шляхом оприлюднення його на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;
- 2) погодження законопроекту із заінтересованими органами;
- 3) подати законопроект на розгляд до Верховної ради України;

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

- 1) ознайомитися з законопроектом;
- 2) дотримуватися положень законопроекту.

V. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого

самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва наведено у додатку 1 до цього аналізу регуляторного впливу.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування зазначений в додатку 2.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання не проводились.

VI. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії законопроекту, що співвідноситься з цілями його прийняття. Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня офіційного опублікування акта.

VII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності законопроекту:

1. Надходження до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією законопроекту, не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія законопроекту – 117.

3. Кошти та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог законопроекту – 1 година * 52 грн/год * 1 працівник.

4. Державний нагляд (контроль) за діяльністю суб'єктів господарювання здійснюватиметься відповідно до норм встановлених законом.

5. Рівень поінформованості із основними положеннями законопроекту – високий, оскільки законороект розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

6. Кількість звернень/скарг суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією законопроекту;

7. Кількість недопущених до обігу неякісних лікарських засобів;

8. Кількість виявлених порушень, пов'язаних із дією законопроекту.

<i>Додаткові показники результативності дії законопроекту</i>			
9	Кількість поданих заяв від суб'єктів господарювання на ввезення рослинної субстанції	од.	

	канабісу до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба)		
10	Кількість виданих дозволів суб'єктам господарювання на ввезення рослинної субстанції канабісу Держліксслужбою	од.	
11	Кількість погоджених Держліксслужбою технологічних інструкцій суб'єктам господарювання	од.	

Кількісні значення показників 9 - 11 будуть визначені статистичним методом проведення відстеження результативності під час проведення базового та повторного відстеження результативності дії законопроекту.

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

Відстеження результативності законопроекту здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності законопроекту, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься у IV кварталі року після дня набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після виконання заходів з базового відстеження.

Періодичне відстеження результативності законопроекту буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності законопроекту.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності законопроекту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості поданих заяв від суб'єктів господарювання на ввезення рослинної субстанції канабісу до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба), кількості виданих дозволів суб'єктам господарювання на ввезення рослинної субстанції канабісу Держліксслужбою, кількості погоджених Держліксслужбою технологічних інструкцій суб'єктам господарювання.

З огляду на те, що відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися за допомогою статистичних даних наукові установи для проведення відстеження не залучатимуться.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності законопроекту буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом всього терміну його дії, шляхом отримання статичних даних від Державної служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2026 р.