

Звіт
про базове відстеження результативності постанови Кабінету Міністрів
України від 30 вересня 2024 року № 1123 «Про внесення змін до постанови
Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 р. № 282»

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

Постанова Кабінету Міністрів України від 30 вересня 2024 року № 1123 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 р. № 282» (далі – регуляторний акт).

2. Назва виконавця заходів з відстеження

Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ).

3. Цілі прийняття акта

Основними цілями прийняття регуляторного акта є:

створення нормативних умов для законного обмеженого обігу канабісу, конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції 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;

встановлення вимог та визначення особливості контрольованого обігу сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) у визначених сферах діяльності;

врегулювання питань, 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;

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

запровадження можливості використання канабісу, конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях.

4. Строк виконання заходів з відстеження

Січень 2026 року

5. Тип відстеження (базове, повторне або періодичне)

Базове відстеження.

6. Методи одержання результатів відстеження

Відстеження результативності регуляторного акта здійснювалося з використанням статистичного методу, шляхом опрацювання узагальнених статистичних даних Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба) щодо кількості звернень, скарг, кількості

ліцензіатів, що провадять господарську діяльність з культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, з метою їх використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництві наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів для подальшого застосування у медичній практиці, а також з обігом вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів; кількість поданих заяв про отримання ліцензії на право провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, з метою їх використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництві наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів для подальшого застосування у медичній практиці, а також з обігом вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів до Держлікслужби; кількість відмов у видачі ліцензії на право провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, з метою їх використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництві наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів для подальшого застосування у медичній практиці, а також з обігом вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів, аналізу інформації від суб'єктів господарювання, отриманих шляхом опитування ліцензіатів та аналіз економічного ефекту (витрати на охоронні послуги до/після набуття чинності акта).

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

Для відстеження результативності цього регуляторного акта здійснювався аналіз 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 звернень/скарг від суб'єктів господарювання, пов'язаних з дією регуляторного акта.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

Показник	Значення до	Значення після	Коментар
----------	-------------	----------------	----------

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	0	0	
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	0	0	

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	0	0	
Кількість звернень/скарг від суб'єктів господарювання, пов'язаних з дією регуляторного акта		3 (надійшло до Держлікслужби)	

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

Прийняттям регуляторного акта створені нормативні умови для законного обмеженого обігу канабісу, конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції 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 та МОЗ надходять звернення з приводу врегулювання проблемних питань бізнесу.

Відповідно до абзацу другого пункта 43² Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для

промислових цілей, визначених “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, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 (далі – Ліцензійні умови), реалізація лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу, що виготовлені в умовах аптеки, здійснюється лише з аптеки, що їх виготовляє, з дотриманням умов перевезення, зберігання та реалізації (відпуску).

Були надані пропозиції щодо перегляду цього абзацу пункту 43² Ліцензійних умов.

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 року