

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проекту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 липня**  
**2024 р. № 857»**

**1. Мета**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 р. № 857» (далі – проект акта) розроблено з метою удосконалення порядку функціонування електронної 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), удосконалення порядку здійснення обліку та забезпечення простежуваності обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Постановою Кабінету Міністрів України № 857 від 25 липня 2024 року було затверджено Положення про електронну інформаційну систему 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 та порядок її функціонування (далі – Положення).

Враховуючи строки, визначені Законом 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», для розробки Положення та безпосередньо самої 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), розробка Положення здійснювалася до складання технічних вимог та самої розробки електронної інформаційної системи обліку.

В той же час після складання технічних вимог та старту розробки інформаційної електронної системи обліку, внаслідок ряду технічних причин було виявлено можливість здійснити більш оптимальний та належний облік з метою забезпечення всебічної простежуваності обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів.

Крім того, Держлікслужбою розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України

від 06 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», яким визначено ряд особливостей та додаткових вимог до регулювання здійснення діяльності з культивування рослин конопель для медичних цілей, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення лікарських засобів, наркотичних засобів, психотропних речовин, вироблених (виготовлених) з конопель для медичних цілей.

Зазначені зміни впливають й на процес 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.

У зв'язку з зазначеним виникла необхідність у прийнятті проекту акта.

### **3. Основні положення проекту акта**

Проектом акта пропонується затвердити зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 р. № 857 та Положення про електронну інформаційну систему 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 та порядок її функціонування, що затверджене зазначеною постановою.

### **4. Правові аспекти**

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

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

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»;

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

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про насіння і садивний матеріал»;

Закон України «Про публічні електронні реєстри»;

Закон України «Про захист персональних даних»;

Закон України «Про захист інформації у інформаційно-комунікаційних системах»;

Закон України «Про електронні документи та електронний документообіг»;

Закон України «Про електронні довірчі послуги»;  
Закон України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги»;  
Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

#### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проекту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

Фінансово-економічні розрахунки до проекту акта додаються

#### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект акта пройшов консультацію з громадськістю з 27 серпня 2024 року по 27 вересня 2024 року відповідно до вимог Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики». За результатами консультацій з громадськістю пропозиції та зауваження до проекту акта не надходили.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта погоджено з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством аграрної політики та продовольства України, Міністерством захисту довкілля та природних ресурсів України, Службою Безпеки України, Національною поліцією України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України.

Отримано висновок Міністерства юстиції України за результатами правової експертизи від 13 вересня 2024 року № 127498/145142-26-24/7.2.3.

#### **7. Оцінка відповідності**

У проекті акта відсутні положення, 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, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстави для дискримінації.

Проект акта направлено до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи (вх. від 27 серпня 2024 року № 90200/0/03-24).

Урядовий офіс координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів за результатами експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) повідомив, що проект акт не суперечить меті Угоди про асоціацію та міжнародно-правовим України у сфері європейської інтеграції, у тому числі, праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи проекту акта не проводилися.

### 8. Прогноз результатів

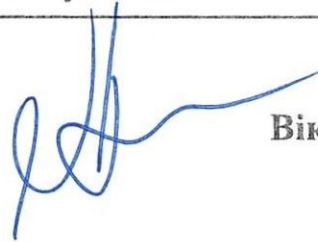
Реалізація проекту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Удосконалення порядку здійснення обліку та забезпечення простежуваності обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів сприятиме в реалізації права громадян на забезпечення їх якісними лікарськими засобами
Держава	Позитивний	Удосконалення порядку здійснення обліку та забезпечення простежуваності обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх

		переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів забезпечить належний механізм здійснення державного нагляду та контролю в цій сфері.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення порядку здійснення обліку та забезпечення простежуваності обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів визначить чіткі права та обов'язки суб'єктів господарювання, надасть чіткий механізм контролю та обліку внутрішньогосподарських процесів таких суб'єктів

Міністр охорони здоров'я України  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО