

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження 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»

I. Визначення проблеми

16 лютого 2024 року відбулося набрання чинності 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).

Зазначеним Законом визначено, що простежуваність обігу конопель для медичних цілей, їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів забезпечується шляхом 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 (далі – електронна інформаційна система обліку).

Також Законом передбачено, що суб'єкти господарювання, які провадять діяльність 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, зобов'язані своєчасно вносити достовірну інформацію до електронної інформаційної системи обліку в порядку, строки та обсягах, визначених Положенням про електронну інформаційну систему обліку. Положення про електронну інформаційну систему обліку та порядок її функціонування затверджуються Кабінетом Міністрів України"

Таким чином, запровадження в Україні ринку культивування та обігу рослин конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на пряму залежить від запуску електронної інформаційної системи обліку, яка забезпечить простежуваність цих об'єктів шляхом здійснення їх обліку.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Споживачі	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-



у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-
---	---	---

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проєкту акта є реалізація положень Закону.

Основними цілями державного регулювання є запровадження механізму здійснення обліку та забезпечення простежуваності 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 шляхом запуску електронної інформаційної системи обліку.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Положення Закону залишаться нереалізованими, а ринок культивування та обігу рослин конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів в Україні не буде запущений.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення реалізації положень Закону та запуск в Україні ринку культивування та обігу рослин конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Неможливість запуску в Україні ринку культивування та обігу рослин конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки рослинної

		субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення захисту державних інтересів, пов'язаних з реалізацією вимог Закону та належного механізму здійснення державного нагляду та контролю	Прийняття та реалізація регуляторного акта буде здійснюватися в межах виділених бюджетних асигнувань з Державного бюджету на забезпечення адміністрування електронної інформаційної системи обліку

Оцінка впливу на сферу інтересів споживачів послуг

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Неможливість забезпечення реалізації права споживачів на забезпечення їх якісними лікарськими засобами та доступу пацієнтів до необхідного лікування
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення реалізації права споживачів на забезпечення їх якісними лікарськими засобами та доступу пацієнтів до необхідного лікування	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру на право здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів кількість суб'єктів, які провадять відповідну господарську діяльність, становить:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	102	586	912	204	1804

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5,66%	32,48%	50,55%	11,31%	100,00%
--	-------	--------	--------	--------	---------

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Юридична невизначеність стосовно порядку здійснення господарської діяльності щодо культивування та обігу рослин конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Визначення порядку здійснення господарської діяльності щодо культивування та обігу рослин конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів, чітких прав та обов'язків суб'єктів господарювання.	Наявні

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	0

Альтернатива 2	
Прийняття запропонованого проекту акта	
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	1 403 520,00

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.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала	
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.	
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	4	Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.	
Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу

<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p>Для держави: відсутні</p> <p>Для споживачів послуг: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p>	<p>Для держави: неможливість запуску в Україні ринку культивування та обігу рослин конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів.</p> <p>Для споживачів послуг: неможливість забезпечення реалізації права споживачів на забезпечення їх якісними лікарськими засобами та доступу пацієнтів до необхідного лікування</p> <p>Для суб'єктів господарювання: юридична невизначеність стосовно порядку здійснення господарської діяльності щодо культивування та обігу рослин конопель для медичних цілей,</p>	<p>Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.</p>
---	---	--	---

	відсутні	продуктів їх переробки рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів	
Альтернатив а 2 Прийняття запропоновано го проєкту акта	<p>Для держави: забезпечення захисту державних інтересів, пов'язаних з реалізацією вимог Закону та належного механізму здійснення державного нагляду та контролю</p> <p>Для споживачів послуг: забезпечення реалізації права споживачів на забезпечення їх якісними лікарськими засобами та доступу пацієнтів до необхідного лікування</p> <p>Для суб'єктів</p>	<p>Для держави: прийняття та реалізація регуляторного акта буде здійснюватися в межах виділених бюджетних асигнувань з Державного бюджету на забезпечення адміністрування електронної інформаційної системи обліку</p> <p>Для споживачів послуг: відсутні</p>	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	<p>господарювання: визначення порядку здійснення господарської діяльності щодо культивування та обігу рослин конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів, чітких прав та обов'язків суб'єктів господарювання</p>	<p>Для суб'єктів господарювання: наявні</p>	
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
<p>Альтернатива Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p><u>Переваги відсутні.</u> Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.</p>	<p>Відсутні</p>

Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в Розділі II Аналізу.	Відсутні
---	---	----------

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження 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», якою пропонується запустити в експлуатацію електронну інформаційну систему обліку та затвердити Положення, яким визначається порядок її функціонування та адміністрування.

Також розв'язання визначених у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

- 1) організаційні заходи для впровадження регулювання: для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України;
- 2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

VI. 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

Реалізація регуляторного акта потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади.

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

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та

бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

1) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 1804 суб'єктів господарювання;

2) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог регуляторного акта. За попередніми розрахунками одному суб'єкту господарювання прийдеться витратити:

час – тридцять годин на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та двадцять одну годину на одного суб'єкта малого підприємництва на ознайомлення з вимогами регуляторного акта, адміністрування заходів державного нагляду (контролю), на отримання адміністративних послуг, ведення обліку, підготовку та подання звітності, навчання/підвищення кваліфікації персоналу.

кошти – 2040,00 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 1008,00 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва.

3) рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – високий. Проєкт акта та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься кількістю суб'єктів господарювання в охороні здоров'я, які мають ліцензію на право здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів/

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів, пов'язаних із дією регуляторного акта, – не передбачаються.

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

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності.

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні.

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження, – суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність з культивування та обігу рослин конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2024 р.