

## ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до 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»

### 1. Мета

Проект 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» (далі – проект акта) розроблено з метою встановлення 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), встановлення строків, порядку та обсягу внесення інформації до зазначеної системи для забезпечення простежуваності обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів.

### 2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект акта розроблено на виконання доручення Прем'єр-міністра України від 04 березня 2024 р. № 5230/1/1-24 до Закону України від 21 грудня 2023 року №3528-ІХ «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» та підпункту 1.3 пункту 1 Плану організації підготовки проектів актів та виконання інших завдань, необхідних для реалізації Закону України від 21 грудня 2023 р. № 3528-ІХ «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».

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» було

Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні  
Міністерство охорони здоров'я України  
р. 28/17546/2-24 від 26.04.2024 ми, якими 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.

Також 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

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом акта пропонується затвердити 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, яким визначено порядок функціонування електронної інформаційної системи обліку.

### **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»;  
Закон України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності».

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

Реалізація проекту акта буде здійснюватися в межах виділених бюджетних асигнувань з Державного бюджету, а саме на забезпечення функціонування та технічну підтримку електронної інформаційної системи обліку.

## **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

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 потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством захисту довкілля та природних ресурсів України, Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством аграрної політики та продовольства України, Службою Безпеки України, Національною поліцією України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою.

Проект акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

## **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 потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект акта потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері

європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та 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	Врегулювання 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	Врегулювання 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	Врегулювання 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**