

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 р. № 146»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 р. № 146» (далі – проєкт акта) розроблений з метою виконання вимог 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).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Закон набрав чинності 16 лютого 2024 року та вводиться в дію через шість місяців з дня набрання чинності. Прикінцевими та перехідними положеннями Закону визначено, що Кабінет Міністрів України у тримісячний строк з дня набрання чинності цим Законом має привести свої нормативно-правові акти у відповідність із Законом.

З урахуванням положень Закону, на виконання доручення Прем'єр-міністра України Дениса Шмигала від 04.03.2024 № 5230/1/1-24 та виконання Плану організації підготовки проєктів 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», розроблено проєкт постанови.

Проєкт акта розроблено у зв'язку з необхідністю забезпечення безперервності виконання функцій Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, зокрема, в частині видачі дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 р. № 146 «Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

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

Закон України «Про правовий режим воєнного стану»;

Закон України від 21 грудня 2023 р. № 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»;

постанова Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 року № 146 «Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект акта потребує погодження з Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством соціальної політики України, Міністерством аграрної політики та продовольства України, Службою безпеки України, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Державною митною службою України, Адміністрацією Державної прикордонної служби України, Державною регуляторною службою України.

Проект акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві

юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта не містить положень, 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, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав 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 Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим та праву Європейського Союзу (acquis EC).

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта матиме вплив на інтереси держави.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на забезпечення захисту прав громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Нормативне врегулювання видачі дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів, загальне удосконалення обігу підконтрольних речовин.

Держава	Позитивний	<p>Забезпечення безперервності виконання функцій Держлікслужби. Створення нормативних умов для законного обмеженого обігу канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек 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.</p> <p>Встановлення вимог та визначення особливостей контрольованого обігу сортів рослин роду коноплі (<i>Cannabis</i>) у визначених сферах діяльності.</p> <p>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 конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.</p>
Громадяни	Позитивний	<p>Забезпечення доступності лікарських засобів, покращення стану здоров'я та підвищення рівня якості життя хворих, що потребують ліки на основі канабісу.</p>

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2024 р.