ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 р. № 282»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 р. № 282» (далі - проєкт постанови) 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).

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Закон набрав чинності 16.02.2024 та вводиться в дію через шість місяців з дня набрання чинності. Прикінцевими та перехідними положеннями Закону визначено, що Кабінету Міністрів України у тримісячний строк з дня набрання чинності цим Законом привести свої нормативно-правові акти у відповідність із Законом.

Враховуючи зазначене, розроблено проєкт постанови, яким передбачено:

створити нормативні умови для законного обмеженого обігу канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настойок 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;

встановити вимоги та визначити особливості контрольованого обігу сортів рослин роду коноплі (Cannabis) у визначених сферах діяльності;

врегулювати питання, 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;

визначити вимоги до суб’єктів господарювання, які можуть здійснювати діяльність, пов’язану з обігом сортів рослин роду конопель (Cannabis);

запровадження можливості використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настойок канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях.

1. Основні положення проєкту акта

Проєкт постанови передбачає внесення змін до Ліцензійних умов в частині встановлення вимог до провадження діяльності з культивування конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництві (виготовлені) наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів для подальшого застосування у медичній практиці.

1. Правові аспекти

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

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України від 21.12.2023 № 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»;

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

постанова Кабінету Міністрів України від 6 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».

1. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного бюджету.

1. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт 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.

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

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством охорони здоров’я України, Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством аграрної політики та продовольства України, Національною поліцією України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Антимонопольним комітетом України.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

1. Оцінка відповідності

Проєкт 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.

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

Проєкт 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 ЄС).

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

1. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта матиме вплив на ринкове середовище та права та інтереси суб’єктів господарювання, які мають намір здійснювати господарську діяльність з культивування конопель для медичних цілей, виробництва лікарської рослинної сировини медичного канабісу, рослинної субстанції канабісу, виробництво з них наркотичних засобів, психотропних речовин чи лікарських засобів на територію України; не впливатиме на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров’я, покращення чи погіршення стану здоров’я населення або його окремих груп; 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 | Запровадження механізму отримання ліцензій на культивування рослин, включених до таблиці І переліку, виробництво, виготовлення лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу.  Визначені вимоги до суб’єктів господарювання, які можуть здійснювати діяльність, пов’язану з обігом рослин роду конопель (Cannabis). |
| Держава | Позитивний | Забезпеченння організації виконання вимог Закону.  Забезпечення доступності пацієнтів до необхідного лікування онкологічних захворювань та посттравматичних стресових розладів отриманих внаслідок війни лікарськими засобами з використанням канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настойок канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних цілях. |
| Громадяни | Позитивний | Вирішення питання доступу до ліків, зокрема, застосування канабіноїдів для надання медичної допомоги особам, що потребують знеболення, а також в особливих випадках для дітей. |

**Голова Держлікслужби Роман ІСАЄНКО**

«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2024 р.