

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих
актів України щодо регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis)
в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній
діяльності»

I. Визначення проблеми

Забезпечення населення ефективними лікарськими засобами та підвищення рівня їх доступності є невід'ємною складовою державної політики у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до статті 49 Конституції України кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.

Серед актуальних проблем розвитку медицини і системи охорони здоров'я в Україні, з-поміж іншого, є питання, що стосуються доступу населення до необхідних методів лікування та лікарських засобів. Зокрема, серед таких питань і відсутність належного нормативного регулювання поводження з речовинами, які, за міжнародно-правовою класифікацією, належать до наркотичних і психотропних, але, при цьому, вкрай необхідні для забезпечення надання якісних медичних послуг, запобігання стражданню пацієнтів та допомоги їх одужанню від складних захворювань. В Україні це питання особливо актуальне для таких категорій осіб, як: діти епілепсією, онкохворі, хворі, що потребують паліативної допомоги, а також ветерани війни з посттравматичним стресовим розладом.

Згідно з Єдиною конвенцією про наркотичні засоби 1961 року, сторони, які її ратифікували, зобов'язані обмежувати обіг будь-яких наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів лише медичними і науковими цілями, зокрема, і шляхом запровадження ліцензування такої діяльності з метою контролю за обігом, однак, не зобов'язані забороняти їх використання в зазначених цілях, а також у промисловості. Аналогічні положення містяться й в інших ратифікованих Україною конвенціях у цій сфері.

Однак, чинний Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» забороняє будь-яку діяльність щодо канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, ТГК, які віднесені до особливо небезпечних наркотичних засобів та психотропних речовин, обіг яких заборонено, відповідно до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770.

Варто зауважити, що в контексті дозволу обігу конопель в окремих сферах йдеться виключно про рослини роду коноплі (Cannabis) з допустимою

кількістю відсотку вмісту концентрації ТГК – єдиного фітоканабіноїду з понад 120, які входять до складу конопель, що має психоактивний вплив на людину за умови його регулярного вживання у високій концентрації.

З огляду на це, жорсткість контролю за обігом сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) повинна варіюватися залежно від вмісту в ньому ТГК, що повністю узгоджується з міжнародно-правовим регулюванням даного питання.

Відповідні зміни до законодавства, що, зокрема, пропонуються Законопроектом, розроблено на основі сучасних міжнародних досліджень та напрацювань, що підкреслюють важливість медичного застосування конопель. Так, наразі існування терапевтичного ефекту КБД та ефективність його застосування у медичних цілях підтверджена як численними науковими дослідженнями, так і висновками профільних міжнародних установ. Зокрема, Експертний комітет Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) з питань наркотичної залежності у червні 2018 року та в січні 2019 року опублікував звіти, в яких на підставі проаналізованих даних доклінічних та клінічних наукових досліджень дійшов до однозначного висновку, що КБД не є психоактивною речовиною, належить до природних канабіноїдів, не призводить до стану наркотичного сп'яніння, не викликає залежності, не має серйозних побічних ефектів та має значний терапевтичний потенціал. Відповідно до висновків зазначених досліджень, певний негативний вплив у разі регулярного вживання в дуже великих дозах можуть мати лише сорти конопель, які містять від 1% ТГК у двох третинах сухої маси суцвіть. При цьому, встановлено, що високі дози орального споживання КБД людиною не викликають ТГК-подібних ефектів та не спричиняють жодних змін у психомоторних функціях організму – це підтвердили і ряд інших досліджень. Наразі не виявлено доказів звикання людини до жодного з фітоканабіноїдів окрім ТГК з огляду на особливості ендоканабіноїдної системи, яка відрізняється від інших систем за низкою параметрів, і тому звикання до фітоканабіноїдів практично не фіксується.

Міжнародний комітет з контролю за наркотиками, утворений ООН – незалежний орган, що відповідає за контроль над дотриманням міжнародних конвенцій у цій галузі, у своєму звіті від 2019 року вчергове наголосив на необхідності забезпечення доступності лікарських засобів, що містять наркотичні речовини, у відповідності до вимог міжнародного права, що, зокрема, включає й дозвіл на використання конопель в медичних та науково-дослідних цілях.

Європейський моніторинговий центр з наркотиків та наркотичної залежності (далі – ЄМЦННЗ), що функціонує як агенція ЄС, яка досліджує питання наркополітики в державах-членах, у 2018 році оприлюднив оновлені рекомендації стосовно використання конопель в медичній практиці, зробивши огляд відповідного регулювання в країнах ЄС та деяких інших країнах. Незважаючи на різні підходи до забезпечення доступу пацієнтів до ліків та препаратів, виготовлених із конопель, європейські держави та США,

Канада, Австралія, Ізраїль поділяють тенденцію до розширення їх застосування для лікування та полегшення низки патологічних станів.

Висновки цих та інших наукових досліджень дали поштовх тенденції до дозволу застосування у медичних та наукових цілях рослин роду коноплі (*Cannabis*) у світі. Так, станом на дату підготовки цього Законопроекту їх використання в медичних цілях (або, залежно від особливостей регулювання, використання препаратів, виготовлених на основі конопель) дозволено у 56 країнах світу, серед яких такі країни ЄС як: Німеччина, Іспанія, Нідерланди, Італія, Чехія, Франція, Португалія, Польща, Греція, Австрія, Данія, Бельгія, Норвегія, а також Ізраїль, Великобританія, США та Канада. Доцільність терапевтичного застосування конопель підтверджене вченими для таких станів:

- неврологічні захворювання: розсіяний склероз, епілепсія (за попередніми висновками, канабіс може мати позитивний вплив на лікування хвороби Альцгеймера, хвороби Хантінгтона і синдрому Туретта);

- захворювання травного тракту (за переконливими доказами, коноплі мають значний позитивний ефект на полегшення побічних ефектів під час хіміотерапії при онкології (особливо при нудоті та блювоті) та побічних ефектів, пов'язаних з лікуванням ВІЛ/СНІД; за попередніми висновками, позитивний ефект спостерігається також щодо виразкового коліту і хвороби Крона, а також при запаленні та дисфункції моторики кишківника; окрім цього, препарати на основі канабісу використовуються для посилення апетиту при захворюваннях, що призводять до втрати ваги та виснаження);

- наркотична залежність та проблеми психічного характеру (за попередніми доказами, ефективним є використання канабісу як замісної терапії для опіоїдів, стимуляторів (зокрема, кокаїну) та алкоголю, а також для подолання тривоги, посттравматичних стресових розладів та порушення сну);

- хронічний біль невропатичного походження;

- паліативна допомога (в основному препарати на основі канабісу застосовують для полегшення комплексу симптомів у онкохворих, які потребують паліативної допомоги, включаючи полегшення болю, розладів харчування, налагодження сну).

Окрім цього, науково доведено, що фітоканабіноїди здійснюють високоефективну антимікробну дію (на стафілококи та стрептококи), а також демонструють помітний позитивний ефект при лікуванні посттравматичного синдрому, різних захворювань імунної системи, артрити та ревматизму, астми, різних форм склерозу, герпесу, діабетичної нейропатії, анорексії та багатьох інших недугів.

За даними Національної академії науки, інженерії та медицини США від 2017 року, на підставі клінічних досліджень акумульовано достатньо статистичної інформації, яка підтверджує, що застосування канабіноїдів є ефективними при лікуванні понад 50 патологічних станів.

Станом на сьогодні українські науковці навіть не можуть вільно досліджувати канабіноїди, оскільки всі антагоністи ендоканабіноїдної системи входять до списку речовин, що не можуть бути використані в науковій діяльності; в Україні досі існує необґрунтована адміністративна та кримінальна відповідальність за виробництво усіх без винятку конопель.

Відповідно до статті 405 Угоди про асоціацію Україна взяла на себе зобов'язання щодо гармонізацію національного законодавства з регуляторними актами ЄС, що визначені у Додатку XXXVIII до Угоди. Одним з таких регуляторних актів є Регламент Ради (ЄС) № 1307/2013, що встановлює вимоги до гранично допустимого вмісту ТГК на рівні 0,2% в промислових коноплях. Законопроект пропонується суттєвий перегляд врегулювання питання законного контрольованого обігу промислових сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*), яке відповідатиме міжнародно-правовим стандартам та сучасній світовій практиці.

Внесення змін позитивно вплине на суб'єктів господарювання в частині розширення видів господарської діяльності:

діяльності з культивування сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей, наукової та науково-технічної діяльності;

діяльністю з розроблення нових наркотичних засобів або психотропних речовин здійснюється науковими установами державної, комунальної та приватної форм власності за наявності в них ліцензії на цей вид діяльності;

діяльності з виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, рослин, включених до таблиць II і III Переліку, здійснюється юридичними особами всіх форм власності, за наявності в них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності та забезпечення простежуваності обігу сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*), продуктів переробки та вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах такого обігу в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу;

доклінічного вивчення та клінічні випробування лікарських засобів, виготовлених з сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*);

діяльністю із перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України;

роздрібною реалізацією фізичним особам лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини.

Не прийняття змін до законодавчих актів України негативно вплине на надання пацієнтам якісного медичного обслуговування населення які страждають на хворобу Альцгеймера, хвороби Хантінгтона і синдрому Туретта, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

II. Цілі державного регулювання

Створити нормативні умови для законного обмеженого обігу канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (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 конопль (Cannabis) у визначених сферах діяльності відповідно до вимог міжнародного права;

врегулювати питання, що стосуються організації діяльності з обігу на кожному етапі такого обігу, включаючи, серед іншого, операції з ввезення, вивезення, транспортування територією України, зберігання та реалізації конопель;

визначити вимоги до суб'єктів господарювання, які можуть здійснювати операції, пов'язані з обігом сортів рослин роду конопель (Cannabis);

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

сприяти підвищенню рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів та методів лікування, зокрема, у сфері паліативної медицини, які, серед іншого, базуються на симптоматичному лікуванні, а саме знеболенні.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту Закону України було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Не приймати проєкт Закону України. Проте даний спосіб не призведе до досягнення поставленої мети.

	Пацієнти не отримають належного та якісного медичного обслуговування населення які страждають на хворобу Альцгеймера, хвороби Хантінгтона і синдрому Туретта, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.
Альтернатива 2	Прийняти запропонований проєкт Закону України. Сприяє підвищенню рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів які страждають на хворобу Альцгеймера, хвороби Хантінгтона і синдрому Туретта, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Ситуація залишиться на існуючому рівні. Не будуть створені умови для покращення забезпечення пацієнтів лікарськими засобами.	Витрати відсутні. Відсутня можливість використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту Закону України забезпечить можливість використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування.	Прийняття Закону України не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид	Вигоди	Витрати
-----	--------	---------

альтернативи		
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні. Пацієнти не отримають належного та якісного медичного обслуговування населення які страждають на хворобу Альцгеймера, хвороби Хантінгтона і синдрому Туретта, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.	Витрати відсутні. Відсутня можливість використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях.
Альтернатива 2	Прийняття проекту Закону України дозволить підвищити рівень та якість медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів які страждають на хворобу Альцгеймера, хвороби Хантінгтона і синдрому Туретта, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.	Витрати відсутні. Прийняття проекту акта дозволить використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	15	45	451	13	524*
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2,9	8,6	86%	2,5%	100%

*Кількість вказана згідно з ліцензійним реєстром на право здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Пацієнти не отримають належного та якісного медичного обслуговування населення які страждають на хворобу Альцгеймера, хвороби Хантінгтона і синдрому Туретта, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.	Витрати відсутні. Відсутня можливість використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту Закону України дасть можливість реєструвати лікарські засоби в Україні, які містять канабіноїди, а також надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування, для лікування хворих які страждають на хворобу Альцгеймера, хвороби Хантінгтона і синдрому Туретта, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.	Наповнення державного бюджету за рахунок реалізації лікарських засобів.

Сумарні витрати за альтернативами	
Альтернатива 1	Витрати відсутні.
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва	Наповнення державного бюджету за рахунок реалізації лікарських засобів. Витрати у розмірі 477,24 грн. на одного

згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 477.24 грн. на одного суб'єкта малого (мікро) підприємництва.
---	---

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.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати). Пацієнти не будуть забезпечені лікарськими засобами повною мірою.
Альтернатива 2	3	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою. Прийняття проекту Закону України дозволить реєструвати лікарські засоби в Україні, які містять канабіноїди, а також надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування, для лікування

		хворих які страждають на хворобу Альцгеймера, хвороби Хантінгтона і синдрому Туретта, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття проекту Закону України дозволить реєструвати лікарські засоби в Україні, які містять канабіноїди, а також надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування, для лікування хворих які страждають на хворобу Альцгеймера, хвороби Хантінгтона і синдрому Туретта, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.	Для держави: не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України. Наповнення державного бюджету за рахунок реалізації лікарських засобів. Витрати у розмірі 477,24 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 477.24 грн. на одного суб'єкта малого (мікро) підприємництва.	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до вирішення проблеми повною мірою.

Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Витрати відсутні.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.
----------------	-----------------	-------------------	---

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

Для розв'язання визначених проблем пропонується внести зміни до:

Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо кваліфікованої медичної та реабілітаційної допомоги, включаючи вільний вибір лікаря та фахівця з реабілітації, вибір методів лікування та реабілітації відповідно до рекомендацій лікаря та фахівця з реабілітації, вибір закладу охорони здоров'я, а також доступу до необхідних лікарських засобів.

Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» щодо:

діяльності з культивування сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей, наукової та науково-технічної діяльності;

діяльністю з розроблення нових наркотичних засобів або психотропних речовин здійснюється науковими установами державної, комунальної та приватної форм власності за наявності в них ліцензії на цей вид діяльності;

діяльності з виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, рослин, включених до таблиць II і III Переліку, здійснюється юридичними особами всіх форм власності, за наявності в них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності та забезпечення простежуваності обігу сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*), продуктів переробки та вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах такого обігу в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу;

доклінічного вивчення та клінічні випробування лікарських засобів, виготовлених з сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*);

діяльністю із перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України;

роздрібною реалізація фізичним особам лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини.

Закону України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності» щодо дозволу на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Реалізація поставлених цілей державного регулювання забезпечується шляхом прийняття нормативно-правового акта, яким буде надано можливість:

отримати Дозвіл на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі – дозвіл), видається суб'єкту господарювання Національною поліцією **на безоплатній основі на строк дії ліцензії**;

використання рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей, продуктів їх переробки та вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів у науковій та науково-технічній діяльності, а також у медичній практиці;

провадження господарської діяльності з культивування сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей, наукової та науково-технічної діяльності;

розробляти нові наркотичні засоби або психотропні речовини.

укласти договори із випробувальною лабораторією із здійснення контролю якості лікарських засобів, для здійснення діяльності відповідно до законодавства про технічні регламенти та оцінку відповідності, або забезпечити постійне функціонування такої лабораторії на території виробничого комплексу, на якому здійснюється культивування, з метою контролю показників якості виробленої продукції та контролю вмісту у ній тетрагідроканабінолу.

1. Механізм дії регуляторного акта

Основними механізмами, які забезпечують розв'язання визначеної проблеми, є прийняття Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності».

Прийняття Закону України забезпечить:

визначення вимог щодо:

культивування рослин роду коноплі (*Cannabis*);

маркування кожної партії та одиниці фасованої продукції унікальним штрих-кодом;

ведення електронного реєстру обліку переміщення сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей чи вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу;

відпуску лікарських засобів, виготовлених із сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей, виключно за електронним рецептом;

виконання вимог Закону України дозволить забезпечити пацієнтів якісними та доступними лікарськими засобами.

Проектом акта пропонується встановити вимоги щодо обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності, які бажають провадити господарську діяльність з культивування сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*), займатись доклінічним вивченням та клінічними випробуваннями лікарських засобів про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги:

- 1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);
- 2) організувати виконання вимог регулювання.

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 не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

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 додається.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва (М-Тест), згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, в межах цього Аналізу регуляторного впливу, 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

Враховуючи безперервність потреби пацієнтів у ефективних лікарських засобах, проект Закону України доцільно запроваджувати на необмежений період часу, її дія буде постійною та залежатиме від змін у законодавстві.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

- 1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;
- 2) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 403;
- 3) розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта;

час – 1 година для ознайомлення з нормативно-правовим актом, 2 годин для підготовки пакету документів для отримання дозволу, 3 години для ведення електронного реєстру обліку переміщення сортів рослин коноплі, 2 години для надання документів, що підтверджують право власності або користування суб'єкта господарювання на об'єкти і приміщення, призначені для культивування сортів рослин роду коноплі, 3 години для укладання договорів із випробувальною лабораторією із здійснення контролю якості лікарських засобів, а це становить 39,77 гривні/годину.

кошти – 477,24 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 477.24 грн. на одного суб'єкта малого (мікро) підприємництва.

4) рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень регуляторного акта – середній. Проект постанови та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

- кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта;
- рівень інформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, пов'язаних із дією регуляторного акта;
- кількість зареєстрованих лікарських засобів;
- кількість виданих ліцензій на здійснення діяльності з культивування сортів рослин роду коноплі;
- кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

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 регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - Міністерство охорони здоров'я України, державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», Національна служба здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2022 року

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	—	—
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	—	—
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень (звіти ліцензіатів, які здійснюють діяльність з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку). підготовка пакету документів для отримання дозволу, ведення електронного реєстру обліку переміщення сортів рослин коноплі, надання документів, що підтверджують право власності або користування суб'єкта господарювання на об'єкти і приміщення, призначені для культивування сортів рослин роду коноплі, укладання договорів із випробувальною лабораторією із здійснення контролю якості лікарських засобів	477,24	—
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	—	—
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо),	—	—

	гривень		
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	—	—
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	—	—
8	Інше (уточнити), гривень	—	—
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	477,24	—
10	Кількість ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	60	—
11	Сумарні витрати ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	28634,40	28634,40

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні за рік	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	—	—	—

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	—	—

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
------------	--	---	--------------	------------------------

Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	—	—	—	—
---	---	---	---	---

* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	—	—	—	—

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	—	—	—

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	—	—

Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро – та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Здійснюється шляхом консультацій щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання.

Таблиця 1

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Консультації з громадськістю	16	В цілому проєкт акта підтримано. Перелік процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 год. організувати виконання вимог регулювання – 8 год.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро – та малі)

2.1. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання – 464 (малого та мікропідприємництва).

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 100 % (відсотків).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік», з 1 січня 2022 року становить – 39,77 гривні.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів – ліцензійний реєстр на право здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності» на офіційному веб-сайті Верховної Ради України (zakon.rada.gov.ua).

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати)	-	-	-

	– витратні матеріали)			
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	464		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 39,77 грн. = 39,77 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання: підготовка пакету документів для отримання дозволу (2 год)	79,54 грн (2 год x 39,77 грн)	0,00	0,00

	ведення електронного реєстру обліку переміщення сортів рослин коноплі надання документів, що підтверджують право власності або користування суб'єкта господарювання на об'єкти і приміщення, призначені для культивування сортів рослин роду коноплі укладання договорів із випробувальною лабораторією із здійснення контролю якості лікарських засобів	119,31 грн (3 год x 39,77 грн) 79,54 грн (2 год x 39,77 грн) 119,31 грн (3 год x 39,77 грн)	119,31 грн (3 год x 39,77 грн) 0,00 0,00	119,31 грн (3 год x 39,77 грн) 0,00 0,00
11.	Процедури офіційного звітування	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити) Отримання первинної інформації про вимоги регулювання (один суб'єкт витратить: 1 год на ознайомлення)	39,77 грн (1 год x 39,77 грн)	-	-
14.	Разом, гривень	477.24	-	-
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	464		

16.	Сумарно, гривень	221439.36	119,31	119,31

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємництва)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають до сфери відповідної процедури	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), грн.
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
надання консультативних послуг суб'єкту	1 год	39,77 грн/год	1	464	18453,28
прийняття та опрацювання заявки суб'єкта	1 год	39,77 грн/год	1	464	18453,28
2. Поточний	-	-	-	-	-

контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:					
камеральні	5 год	39,77 грн/год	1	464	92266,40
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	1 год	39,77 грн/год	1	464	18453,28
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	1 год	39,77 грн/год	1	464	18453,28
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	1 год	39,77 грн/год	1	464	18453,28
6. Інші адміністративні процедури (уточнити)	-	-	-	-	-
Разом за рік	X	X	X	X	184532,8

Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	922664
------------------------	---	---	---	---	--------

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

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

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень
-	-	-	-
Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	МОЗ, Держлікслужба, ДЕЦ	184532,8	922664

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	221439,36	119,31
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання	221439,36	119,31

	запланованого регулювання		
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	18453,28	922664
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	239892,64	922783,31