

ПРОЕКТ

Вноситься
Кабінетом Міністрів України

Д. ШМИГАЛЬ

“10” сервіле 2022 р.

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності для створення умов щодо розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування онкологічних захворювань та посттравматичних стресових розладів, отриманих внаслідок війни

Верховна Рада України п о с т а н о в л я є:

I. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

1. Пункт “д” частини першої статті 6 Основ законодавства України про охорону здоров’я (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19; 2021 р., № 8, ст. 59) викласти в такій редакції:

“д) кваліфіковану медичну та реабілітаційну допомогу, 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 доступ до необхідних лікарських засобів;”.

2. У Законі України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори” (Відомості Верховної Ради України, 2007 р., № 10, ст. 89 із наступними змінами):

1) статтю 1 доповнити з урахуванням алфавітного порядку термінами такого змісту:

“Каннабіс — верхівки рослини канабіс з квітами або плодами (за винятком насіння та листя, якщо вони не супроводжуються верхівками), з яких не була витягнута смола, хоч би якою назвою вони не були позначені.

Рослина канабіс — будь-яка рослина роду коноплі (*Cannabis*).

Смола канабісу — відділена смола, неочищена чи очищена, отримана з рослини роду коноплі (*Cannabis*)”;



2) у статті 2:

абзац другий частини першої викласти в такій редакції:

“таблиця I містить наркотичні засоби, у тому числі рослини, і психотропні речовини, включені до списків № 1, № 2, № 3 та № 4, обіг яких на території України заборонено, за винятком їх обігу лише в цілях та на підставах, передбачених статтями 15, 19 і 20 цього Закону;”;

абзац третій частини першої викласти в такій редакції:

“таблиця II містить наркотичні засоби, психотропні речовини і рослини, включені до списків № 1 і № 2, обіг яких на території України обмежено та стосовно яких встановлюються заходи контролю.”;

частину третю доповнити абзацами такого змісту:

“відсоток вмісту концентрації тетрагідроканабінолу у сухій масі у сортах рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей визначається Кабінетом Міністрів України;

для цілей цієї статті визначення вмісту тетрагідроканабінолу у рослинах роду коноплі (*Cannabis*) здійснюється шляхом проведення лабораторних випробувань, які проводять підприємства, установи та організації, що належать до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, або державні спеціалізовані експертні установи в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.”;

3) частину сьому статті 8 доповнити новим абзацом такого змісту:

“У ліцензіях на здійснення діяльності з культивування сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей, рішенні про видачу ліцензії та в ліцензійному реєстрі зазначається перелік сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*), які дозволяється культивувати, характеристики, площі і адреси (географічні координати) об’єктів та приміщень, на (в) яких дозволяється здійснювати таку діяльність відповідно до вимог цього Закону.”;

4) статтю 12 доповнити новими частинами такого змісту:

“Обіг сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей, продуктів їх переробки та вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів допускається у науковій та науково-технічній діяльності, а також у медичній практиці відповідно до статей 15, 17, 19, 20, 21, 22, 24, 25—27 цього Закону за умови забезпечення контролю та простежуваності на всіх етапах такого обігу.



Простежуваність обігу сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей, продуктів їх переробки чи вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів забезпечується шляхом:

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 в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України;

забезпечення відпуску особам лікарських засобів, виготовлених із сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей, виключно за призначенням лікаря відповідно до медичних показань за електронним рецептом, виданим у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу порядку.”;

5) статтю 15 викласти в такій редакції:

“Стаття 15. Діяльність з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку

Діяльність з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку, на території України забороняється, за винятком діяльності з культивування та (або) використання рослин, включених до списку № 3 таблиці I Переліку, що містять малі кількості наркотичних речовин та рослин роду коноплі (*Cannabis*) включених до списку № 4 таблиці I Переліку, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини і обіг яких допускається для медичних цілей, з додержанням, зазначених у частинах другій, третій та четвертій цієї статті.

Діяльність з культивування та (або) використання рослин, включених до списку № 3 таблиці I Переліку, що містять малі кількості наркотичних речовин для промислових цілей та рослин роду коноплі (*Cannabis*) включених до списку № 4 таблиці I Переліку, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини і обіг яких допускається для медичних цілей, визначених ліцензією, може здійснюватися юридичними особами всіх форм власності за наявності в них відповідної ліцензії в межах визначених Кабінетом Міністрів України квот. Гранично допустимий вміст наркотичних речовин у рослинах, включених до списків № 3 та № 4 таблиці I Переліку, встановлюється Кабінетом Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.



Культивування рослин, включених до списку № 3 таблиці I Переліку, що містять малі кількості наркотичних речовин, для промислових цілей та рослин роду коноплі (*Cannabis*) включених до списку № 4 таблиці I Переліку, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини і обіг яких допускається для медичних цілей, визначених ліцензією, здійснюється шляхом застосування кондиційного насіння, придбаного у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Юридичні особи — власники ліцензій на здійснення діяльності з культивування та (або) використання рослин, включених до списку № 3 таблиці I Переліку, що містять малі кількості наркотичних речовин для промислових цілей та рослин роду коноплі (*Cannabis*) включених до списку № 4 таблиці I Переліку, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини і обіг яких допускається для медичних цілей, визначених ліцензією, зобов'язані вжити заходів щодо забезпечення встановленого законодавством режиму охорони посівів, місць зберігання і переробки цих рослин.”;

б) статтю 16 викласти в такій редакції:

“Стаття 16. Діяльність з розроблення нових наркотичних засобів або психотропних речовин

Діяльність з розроблення нових наркотичних засобів або психотропних речовин дозволяється лише з метою їх застосування у медичних цілях або для наукової та науково-технічної діяльності у будь-якій формі.

Діяльність 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.

Нові наркотичні засоби або психотропні речовини в медичній практиці використовуються за умови їх державної реєстрації та здійснення клінічних досліджень, проведених згідно із законодавством про лікарські засоби.”.

7) статтю 17 викласти в такій редакції:



“Стаття 17. Діяльність 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, та прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку”

Діяльність 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.

Виробництво, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, здійснюються в межах визначених Кабінетом Міністрів України квот.

До зазначеної в частині першій цієї статті діяльності щодо наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, виготовлених (вироблених) із обігу сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*), застосовуються такі обмеження:

виробництво, виготовлення, реалізацію та вивезення з території України таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин дозволяється здійснювати лише на замовлення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, або закладів охорони здоров'я інших країн, законодавством яких дозволене ввезення таких наркотичних засобів, психотропних речовин на їх митну територію;

перевезення таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин дозволяється здійснювати лише на замовлення або безпосередньо особам, які мають ліцензію на виробництво, виготовлення та (або) використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, якщо інше не передбачено цим Законом;

використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин дозволяється здійснювати в медичній практиці виключно у формі лікарських засобів, дозволених до застосування центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, в установленому порядку.



Діяльність з виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, а також культивування сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей здійснюється юридичними особами всіх форм власності, за наявності в них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності, якщо інше не передбачено цим Законом.”.

8) статтю 20 викласти в такій редакції:

“Стаття 20. Діяльність з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у науковій, науково-технічній та освітній діяльності

Діяльність з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у науковій, науково-технічній та освітній діяльності дозволяється юридичним особам усіх форм власності за наявності в них ліцензії на цей вид діяльності в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Доклінічні вивчення та клінічні випробування лікарських засобів, виготовлених з сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*), здійснюються в порядку, встановленому законодавством про лікарські засоби.

Порядок обліку і контролю використання рослин роду коноплі (*Cannabis*), наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у науковій та науково-технічній діяльності визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Суб’єкт господарювання зобов’язаний забезпечувати облік і контроль використання рослин роду коноплі (*Cannabis*), наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у науковій та науково-технічній діяльності у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.”;

9) частини першу-третю статті 21 викласти в такій редакції:

“У медичній практиці можуть використовуватися наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, прекурсори, включені до таблиці IV Переліку. Лікарські засоби, вироблені (виготовлені) з рослин роду коноплі (*Cannabis*), дозволені до застосування відповідно до чинного законодавства. Центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу визначається відсоток вмісту концентрації тетрагідроканабінолу у сухій масі у сортах рослин роду коноплі (*Cannabis*)



для медичних цілей з малим та високим вмістом тетрагідроканабінолу;

На правовідносини, пов'язані з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, та прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, які дозволені до використання в медичній практиці, поширюється дія законодавства про лікарські засоби в частині, що не суперечить цьому Закону.

Заклади охорони здоров'я всіх форм власності та фізичні особи - підприємці, які мають ліцензію на провадження медичної практики, здійснюють діяльність з придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, та прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, допущених до застосування в установленому законом порядку, за наявності в них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.”;

10) статтю 22 викласти в такій редакції:

“Стаття 22. Використання наркотичних засобів і психотропних речовин для надання медичної допомоги хворим, які в'їжджають на територію України, виїжджають з території України або прямують транзитом через територію України

З метою отримання медичної допомоги, хворий, який в'їжджає на територію України, виїжджає з території України або прямує через територію України транзитом, може ввозити на територію України, вивозити з території України або перевозити через територію України наркотичні засоби та (або) психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, а також виготовлені з них лікарські засоби в обсязі, що не перевищує обсяг, визначений рецептом лікаря, виданий такому пацієнтові, та без необхідності отримання дозволу, передбаченого статтею 24 цього Закону.

У разі, якщо зазначений у частині першій цієї статті хворий, який в'їжджає на територію України або прямує через територію України, і є іноземцем чи особою без громадянства, затримується на території України і потребує додаткового придбання наркотичних лікарських засобів, їх відпуск здійснюється за рецептом, який видається в Україні згідно з порядком надання медичної допомоги іноземцям та особам без громадянства, які тимчасово перебувають на території України, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.”;



11) частину дванадцяті статті 24 викласти в такій редакції:

“Транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів здійснюється за умови обов’язкової їх охорони та супроводження відповідними підрозділами Національної поліції.”;

12) статтю 25 після частини другої доповнити новою частиною третьою такого змісту:

“Зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та вироблених (виготовлених) лікарських засобів із рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей без використання спеціальних приміщень та (або) обладнання дозволяється здійснювати фізичній особі із дотриманням вимог статті 27 цього Закону в обсязі, що не перевищує обсяг таких наркотичних засобів, речовин, прекурсорів у лікарських засобах, дозволений для такої особи за одним рецептом, виданим їй лікарем у порядку встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.”.

У зв’язку з цим частину третю вважати частиною четвертою;

13) частину першу статті 26 викласти в такій редакції:

“Діяльність із перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України здійснюється суб’єктами господарювання всіх форм власності за наявності в них ліцензії на цей вид діяльності. Перевезення сортів роду коноплі (*Cannabis*) для використання в медичній практиці або в науковій та науково-технічній діяльності може здійснюватися закладами охорони здоров’я, науковими установами, іншими суб’єктами господарювання за наявності в них ліцензії на цей вид діяльності.”;

14) у статті 27:

частину першу викласти в такій редакції:

“Придбання фізичною особою за медичними показаннями лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, прекурсори, включені до таблиці IV Переліку, лікарських засобів, вироблених (виготовлених) із сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей, здійснюється за рецептом лікаря, що видається в електронній формі у встановленому законом порядку центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.”;

частину третю викласти в такій редакції:



“Роздрібна реалізація фізичним особам лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, прекурсори, включені до таблиці IV Переліку, лікарських засобів, вироблених (виготовлених) із сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей, дозволених до застосування в медичній практиці, здійснюється в аптечних закладах усіх форм власності за наявності у них ліцензії на цей вид діяльності. Виписування рецептів на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III переліку, та реєстрація відпуску таких препаратів здійснюються виключно в електронній формі через електронну систему охорони здоров'я згідно із законодавством України. Порядок реєстрації, ведення обліку і зберігання, а також правила оформлення електронних рецептів визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.”.

3. Додаток до Закону України “Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності” (Відомості Верховної Ради України, 2011 р., № 47, ст. 532 із наступними змінами) доповнити пунктом 157 такого змісту:

<p>“157 Дозвіл на використання об’єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів”.</p>	<p>Закон України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори””.</p>
--	---

4. Абзац четвертий пункту 6 статті 21 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” викласти в такій редакції (Відомості Верховної Ради України, 2015 р., № 23, ст. 158) викласти в такій редакції:

“які є чинними на день набрання чинності цим Законом та мали обмежений термін дії, є безстроковими і можуть бути, за заявою ліцензіата, переоформлені відповідним органом ліцензування безкоштовно у тижневий строк (крім ліцензій, термін дії яких визначено Законом України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори”).”.

II. Прикінцеві положення

1. Цей Закон набирає чинності через три місяці з дня, наступного за днем його опублікування.

2. З дня набрання чинності цим Законом та до 1 січня 2033 р. встановити нульову квоту на ввезення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів із рослин роду коноплі (*Cannabis*), окрім готових



лікарських засобів у вигляді та стані, в якому їх застосовують, що пройшли всі стадії виробництва (виготовлення), включаючи остаточне пакування.

3. Кабінету Міністрів України у тримісячний строк з дня набрання чинності цим Законом:

привести власні нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;

забезпечити перегляд та приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

**Голова
Верховної Ради України**

