



# ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

## Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування

01008, м.Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-91-59, тел./факс: 255-92-21

На заміну  
До реєстр. № 7457 від 10.06.2022  
Кабінет Міністрів України

## ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

### ВИСНОВОК

**на проект Закону 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 (реєстр. № 7457)**

Комітет Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування, керуючись положеннями статті 15, частиною 5 статті 44 Закону України «Про комітети Верховної Ради України», переглянув свій висновок від 14.06.2022 р. (протокол №105) стосовно проекту Закону 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 (реєстр. № 7457), поданого Кабінетом Міністрів України, у частині рекомендації Верховній Раді України прийняти за основу даний законопроект за результатами розгляду у першому читанні (протокол від 16.02.2023 р. № 118).

Підставою до перегляду висновку Комітету стала необхідність врегулювання дискусійних питань, що викликали певний суспільний резонанс, а також необхідність розгляду висновку щодо відповідності положень проекту Закону (реєстр. № 7457) праву Європейського Союзу (acquis ЄС), міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, підготовленого підкомітетом з питань адаптації законодавства України до положень права Європейського Союзу (acquis ЄС), виконання міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції Комітету за результатами спільного засідання згаданого підкомітету та підкомітетів з питань охорони здоров'я, з питань фармації та фармацевтичної діяльності, а також наданих на запит Комітету пропозицій Комітету Верховної Ради України з питань аграрної та земельної політики.

Для врегулювання спірних питань Комітетом проведено низку консультацій з Міністерством охорони здоров'я України, експертами з питань аграрної та

земельної політики, громадськими організаціями і народними депутатами України та напрацьовано низку пропозицій до редакції законопроекту реєстр. № 7457, які мають бути враховані при доопрацюванні законопроекту до другого читання *(додаток у вигляді порівняльної таблиці додається до висновку Комітету)*.

За результатами обговорення проекту Закону реєстр. № 7457 Комітет дійшов висновку, що законопроект може бути доопрацьований до другого читання відповідно до частини першої статті 116 Регламенту Верховної Ради України, згідно з якою головний комітет, як виняток, може прийняти рішення про врахування внесених пропозицій і поправок щодо виправлень, уточнень, усунення помилок та/або суперечностей у тексті законопроекту, інших структурних частин законопроекту та/або інших законодавчих актів, що не були предметом розгляду в першому читанні, якщо про необхідність їх внесення було зазначено у висновках цього головного комітету та/або експертного підрозділу Апарату Верховної Ради України і оголошено головуючим на пленарному засіданні під час розгляду такого законопроекту у першому читанні, та з урахуванням наступних пропозицій Комітету:

1) у пункті 2 розділу I:

1.1) підпункт перший викласти в такій редакції:

«1) у статті 1:

абзац десятий викласти в такій редакції:

«культивування рослин, включених до Переліку, - посів, вирощування рослин, що містять наркотичні речовини, включених до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, за виключенням посіву та вирощування конопель для промислових цілей»;

частину першу доповнити з урахуванням алфавітного порядку термінами такого змісту:

«Канабіс — верхівки рослини канабіс (*Cannabis*) 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;

коноплі для медичних цілей – рослини роду коноплі (*Cannabis*), вирощені з кондиційного і сертифікованого насіння не нижче другої генерації, що належать до групи культур лікарських рослин та включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які використовуються для виготовлення лікарських засобів, відсоток вмісту концентрації тетрагідроканабінолу у висушеній соломі перевищує 0,3 відсотка.

коноплі для промислових цілей – рослини роду коноплі (*Cannabis*), вирощені з кондиційного і сертифікованого насіння не нижче другої генерації, що належать до групи культур сільськогосподарських рослин та які використовуються в технічних цілях та відсоток вмісту концентрації тетрагідроканабінолу у висушеній соломі не перевищує 0,3 відсотка;

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

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

доповнити статтю новими частинами другою та третьою такого змісту:

«Для цілей цієї статті визначення вмісту концентрації тетрагідроканабінолу у рослинах конопель для медичних цілей включених до списку № 4 таблиці I Переліку, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини і обіг яких допускається для медичних цілей, 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.

Визначення вмісту концентрації тетрагідроканабінолу у рослинах конопель для промислових цілей здійснюється шляхом проведення лабораторних випробувань на підприємствах, в установах і організаціях незалежно від форми власності, за рішенням центрального органу виконавчої влади, що формує та реалізує державну аграрну політику, в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України»;

1.2) абзаци шостий-восьмий підпункту 2 замінити двома абзацами такого змісту:

« доповнити статтю новою частиною такого змісту:

«Дія цього закону не поширюється на регулювання виробництва та обігу сировини та продуктів переробки конопель (їхніх частин) для промислових цілей з сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*), вміст тетрагідроканабінолу у висушеній соломі яких не перевищує 0,3 відсотка»;

1.3) підпункт 3 викласти в такій редакції:

«3) частину сьому статті 8 викласти у такій редакції:

«При використанні рослин, включених до Переліку, для промислових цілей, за винятком діяльності з посіву та вирощування а також переробки конопель для промислових цілей, визначених частиною третьою статті 2 цього Закону, та виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, ліцензія на здійснення діяльності з використання рослин, включених до Переліку, може бути видана юридичним особам за наявності в них визначених Кабінетом Міністрів України умов для запобігання розкраданню цих рослин і отриманої з них готової продукції чи відходів цих рослин. У ліцензіях на здійснення діяльності з культивування коноплі 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»;

1.4) підпункт 5 викласти в такій редакції:

«5) статтю 15 викласти в такій редакції:

«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 для промислових цілей, включаючи посів, вирощування та (або) використання конопель для промислових цілей, визначених частиною третьою статті 2 цього Закону, та рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини і обіг яких допускається для медичних цілей, що здійснюється з додержанням вимог законодавства.

Культивування конопель для медичних цілей, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини і обіг яких допускається для медичних цілей, здійснюється відповідно до вимог належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження.

Діяльність з культивування та (або) використання рослин, включених до списку № 3 таблиці I Переліку, що містять малі кількості наркотичних речовин для промислових цілей за винятком діяльності з посіву та вирощування а також переробки конопель для промислових цілей, визначених частиною третьою статті 2 цього Закону, та рослин конопель для медичних цілей, 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, за винятком діяльності з посіву та вирощування а також переробки конопель для промислових цілей, визначених частиною третьою статті 2 цього Закону, та рослин конопель для медичних цілей, 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 і сертифікованого насіння не нижче другої генерації, 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, за винятком діяльності з посіву та вирощування а також переробки конопель для промислових цілей, визначених частиною третьою статті 2 цього Закону, 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.»;

1.5) абзаци другий та дев'ятий підпункту 7 викласти у 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, включених до таблиць II і III Переліку, обігу рослин, включених до списку №4 таблиці I 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 прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, здійснюється юридичними особами всіх форм власності, за наявності в них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності, якщо інше не передбачено цим Законом.»

1.6) підпункт 8 викласти у такій редакції:

«8) статтю 20 викласти в такій редакції:

Стаття 20. Діяльність з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також рослин, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини, у науковій, науково-технічній та освітній діяльності

Діяльність з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також рослин, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини, за винятком конопель для промислових цілей визначених частиною третьою статті 2 цього Закону, 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 конопель для медичних цілей здійснюються в порядку, встановленому законодавством про лікарські засоби.

Порядок обліку і контролю використання конопель для медичних цілей, 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 конопель для медичних цілей, 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»;

1.7) абзаци другий та четвертий підпункту 9 викласти у 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 конопель для медичних цілей, дозволені до застосування відповідно до чинного законодавства.»

«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, дозволених до застосування в установленому законом порядку, за наявності в них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.»;

1.8) абзац другий підпункту 12 викласти в такій редакції:

«Зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та вироблених (виготовлених) лікарських засобів із конопель 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.»;

1.9) підпункт 13 викласти в такій редакції:

«13) частини першу-третю статті 26 викласти в такій редакції:

«Діяльність із перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також конопель для медичних цілей на території України, здійснюється суб'єктами господарювання всіх форм власності за наявності в них ліцензії на цей вид діяльності.

Перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також конопель для медичних цілей, може здійснюватися за умови забезпечення схоронності вантажу суб'єктами господарювання, що такі засоби, речовини і прекурсори перевозять.

Порядок перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України, конопель для медичних цілей, а також порядок оформлення необхідних для цього документів встановлюються Кабінетом Міністрів України.»

1.10) у тексті пункту слова «сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей» замінити словами «конопель для медичних цілей»;

2) у розділі II Прикінцеві положення:

2.1) пункт 2 викласти в такій редакції:

«2. З дня набрання чинності цим Законом та до 1 січня 2028 року встановити нульову квоту на ввезення рослин роду коноплі (*Cannabis*), наркотичних засобів, психотропних речовин із рослин роду коноплі (*Cannabis*), окрім ввезення з метою використання у науковій та науково-технічній діяльності, насіння та садивного матеріалу промислових конопель, та готових лікарських засобів у вигляді та стані, в якому їх застосовують, що пройшли всі стадії виробництва (виготовлення), включаючи остаточне пакування»;

2.2) після абзацу першого пункту 3 доповнити новими абзацами такого змісту:

«внести зміни до списку № 3 таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів рослини роду коноплі (*Cannabis*), які культивуються (вирощуються) та привести у відповідність відсоток вмісту концентрації тетрагідроканнабінолу до 0,3 відсотки;

доповнити таблицю I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів списком №4 рослин, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини, і обіг яких допускається для медичних цілей, та включити до нього рослини конопель для медичних цілей, вирощені з кондиційного і сертифікованого насіння не нижче другої генерації, відсоток вмісту концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі яких перевищує 0,3 відсотка і які використовуються для виготовлення лікарських засобів».

Окремо при підготовці законопроекту реєстраційний № 7457 до другого читання Комітет Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування має опрацювати питання щодо:

застосування коректної термінології для визначення рослин роду коноплі для промислових (*hemp*) та медичних цілей (*medical cannabis*);

доручення Кабінету Міністрів України протягом місяця з дня набрання чинності цим Законом забезпечити перенесення канабісу (конопель), смоли канабісу (конопель), екстрактів і настоек канабісу (конопель), а також тетрагідроканнабінолу (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) з Таблиці I до Таблиці II переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів,

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» від 06 травня 2000 року № 770.

закріплення права проводити дослідження вмісту ТГК у рослинах роду коноплі лабораторіями будь-якої форми власності;

скасування нульової квоти до 2033 року на ввезення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів із рослин роду коноплі, окрім готових лікарських засобів.

Враховуючи вищевикладене Комітет ухвалив рішення внести зазначені у цьому висновку Комітету пропозиції в проект постанови, яку пропонується Верховній Раді прийняти за результатами його розгляду та рекомендувати Верховній Раді України:

проект Закону 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» (реєстр. № 7457), поданий Кабінетом Міністрів України, за результатами його розгляду в першому читанні прийняти за основу з урахуванням пропозицій Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування, зазначених у цьому висновку;

доручити Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування доопрацювати зазначений законопроект з урахуванням пропозицій і поправок суб'єктів права законодавчої ініціативи, пропозицій, висловлених у цьому висновку Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування року відповідно до частини першої статті 116 Регламенту Верховної Ради України, та внести його на розгляд Верховної Ради України у другому читанні».

2. Співдповідачем на пленарному засіданні Верховної Ради України з цього питання визначити Голову Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Радущького М.Б.

**Голова Комітету**

**М.Б. Радущький**

