



ЗАКОН 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

Верховна Рада України постановляє:

I. Внести зміни до таких законів України:

1. В Основах законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19 із наступними змінами):

1) пункт "д" частини першої статті 6 викласти в такій редакції:

"д) кваліфіковану медичну та реабілітаційну допомогу із забезпеченням належного рівня захисту персональних даних, 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 та медичних виробів у порядку, встановленому законодавством";

2) частину третю статті 39 доповнити реченням такого змісту: "Лікуючий лікар зобов'язаний інформувати пацієнта, який досяг повноліття, або фізичних осіб, визначених частиною другою цієї статті, про можливі наслідки для здоров'я пацієнта у разі застосування лікарських засобів, зокрема щодо показань та протипоказань, а також можливих небажаних реакцій, у тому числі звикання/резистентність, що можуть мати місце при застосуванні препарату відповідно до рекомендованих лікарем дозування та способу застосування для лікування, діагностики або профілактики захворювання";

3) частину другу статті 79 викласти в такій редакції:

"Відповідно до своїх міжнародно-правових зобов'язань держава бере участь у реалізації міжнародних програм охорони здоров'я; здійснює обмін

екологічною, медичною та реабілітаційною інформацією; сприяє професійним та науковим контактам працівників охорони здоров'я, фахівців з реабілітації, обміну прогресивними методами і технологіями, експорту та імпорту медичного обладнання, лікарських препаратів, сировини, що використовується для виготовлення (виробництва) лікарських препаратів, технічних та інших засобів реабілітації, інших товарів, необхідних для здоров'я, діяльності спільних підприємств у сфері охорони здоров'я; організовує спільну підготовку фахівців, розвиває і підтримує всі інші форми міжнародного співробітництва, що не суперечать міжнародному праву і законодавству України".

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

1) у статті 1:

визначення терміна "використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів" викласти в такій редакції:

"використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – застосування наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів наркотичних засобів і психотропних речовин у виробництві, виготовленні, медичній практиці, навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, при розробленні наркотичних засобів і психотропних речовин, проведенні відповідних експертиз, передбачених цим Законом";

визначення терміна "культивування рослин, включених до Переліку" 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, крім посіву та вирощування конопель для промислових цілей";

визначення терміна "препарат" викласти в такій редакції:

"препарат – суміш речовин у будь-якому фізичному стані, що містить один чи декілька наркотичних засобів та (або) одну чи декілька психотропних речовин, та (або) прекурсорів, та (або) рослин, включених до Переліку, чи одержаних із них речовин, обіг яких регулюється цим Законом";

доповнити з урахуванням алфавітного порядку термінами такого змісту:

"зразок рослини роду коноплі (*Cannabis*) для лабораторного випробування (дослідження) – зірвана (зрізана) верхня третина рослини, яка містить принаймні одне жіноче суцвіття, що поміщається в індивідуальну упаковку для подальшого направлення для проведення експертизи";

"канабіс – верхівки рослини канабісу з квітами або плодами (крім насіння та листя, якщо вони не містять верхівок), з яких не відділена смола, незалежно від назви, якою вони 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 виробництва (виготовлення) лікарських засобів, вміст концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі яких дорівнює або 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, які використовуються для промислових цілей, вміст концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі яких не перевищує 0,3 відсотка";

"продукти переробки конопель для промислових цілей (їх частин) – продукти, що утворилися внаслідок провадження діяльності з переробки конопель для промислових цілей (їх частин), крім тетрагідроканнабінолу (наступні ізомери та їх стереохімічні варіанти)";

"рекреаційне вживання – акт споживання (часто пов'язаного із зловживанням) наркотичних засобів, психотропних речовин, рослин канабісу (їх частин) без призначення лікаря та з причин, не пов'язаних з медичним використанням";

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

"рослинна субстанція канабісу – активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ), вироблений з конопель для медичних цілей або ввезений в Україну, включений до Державного реєстру лікарських засобів та дозволений для виробництва (виготовлення) лікарських засобів у встановленому порядку";

"сировина конопель для промислових цілей – цілі рослини конопель для промислових цілей або будь-які їх частини незалежно від ступеня розділення (подрібнення), що використовуються у сирому або підданому термічній обробці вигляді для подальшого використання у промисловості незалежно від виду діяльності (крім виробництва (виготовлення) лікарських засобів або виробництва наркотичних засобів чи психотропних речовин)";

"смола канабісу – відділена смола, неочищена чи очищена, отримана з рослини канабісу";

2) у статті 2:

абзаци другий і третій частини першої замінити чотирма новими абзацами такого змісту:

"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 обігу:

наркотичних засобів і психотропних речовин, включених до списків № 1, № 2, та рослин, включених до списку № 3, лише в цілях та на підставах, передбачених статтями 15, 19 і 20 цього Закону;

рослин, включених до списку № 4, лише в цілях та на підставах, передбачених статтями 15, 17, 19 і 20 цього Закону;

таблиця II містить наркотичні засоби, у тому числі рослини, і психотропні речовини, включені до списків № 1 і № 2, обіг яких на території України обмежено та стосовно яких установлюються заходи контролю".

У зв'язку з цим абзаци четвертий – сьомий вважати відповідно абзацами шостим – дев'ятим;

доповнити частинами третьою – п'ятою такого змісту:

"Дія цього Закону не поширюється на регулювання виробництва та обігу сировини і продуктів переробки конопель (їх частин) для промислових цілей, крім випадків, якщо таке регулювання прямо передбачено цим Законом.

Реалізація (відпуск) рослин канабісу та продуктів їх переробки з будь-яким вмістом тетрагідроканнабінолу для рекреаційного вживання забороняється.

До наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів не належать товари, вироблені (виготовлені) з конопель для промислових цілей, та продукти переробки конопель для промислових цілей, якщо вміст тетрагідроканнабінолу в них не перевищує обмеження, встановлені цим Законом для конопель для промислових цілей";

3) статтю 4 доповнити абзацом дванадцятим такого змісту:

"створення належних умов для провадження господарської діяльності, пов'язаної з культивуванням рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, з метою їх використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництві наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів для подальшого застосування у медичній практиці, а також з обігом вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів";

4) абзаци дванадцятий, сімнадцятий і дев'ятнадцятий статті 6 викласти в такій редакції:

"встановлення спеціальних вимог щодо культивування рослин, включених до таблиці I Переліку (крім посіву та вирощування конопель для промислових цілей), а також щодо зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, охорони виробничих та складських

приміщень та обмеження доступу до цих наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів сторонніх осіб";

"здійснення державного контролю за розробленням нових наркотичних засобів, психотропних речовин у цілях, передбачених цим Законом";

"надання дозволів на використання обладнання та приміщень, призначених для здійснення діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у випадках, визначених цим Законом";

5) частину другу статті 7 викласти в такій редакції:

"Діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і рослин, включених до таблиці I Переліку, на території України забороняється, за винятком діяльності з обігу таких наркотичних засобів, психотропних речовин і рослин у цілях, на підставах і з урахуванням обмежень, передбачених цим Законом";

6) частину сьому статті 8 замінити двома новими частинами такого змісту:

"Ліцензія на провадження діяльності з використання рослин, включених до списку № 3 таблиці I Переліку, на які поширюється дія цього Закону, крім виробництва (виготовлення) наркотичних засобів, психотропних речовин, видається юридичним особам, за умови забезпечення ними визначених Кабінетом Міністрів України умов для запобігання розкраданню таких рослин та отриманої з них продукції чи відходів.

При оформленні ліцензій на провадження діяльності з культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, у рішенні про видачу ліцензії та в ліцензійному реєстрі зазначаються: перелік сортів рослин, які дозволяється культивувати; характеристика, площа, місцезнаходження (географічні координати) об'єктів та приміщень, на (в) яких дозволяється провадити таку діяльність відповідно до вимог цього Закону".

У зв'язку з цим частини восьму – десяту вважати відповідно частинами дев'ятою – одинадцятою;

7) у статті 12:

частину першу викласти в такій редакції:

"Обіг наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до списків № 1, № 2 таблиці I Переліку, та рослин, включених до списку № 3 таблиці I Переліку, допускається лише в цілях, передбачених статтями 15, 19 та 20 цього Закону. Обіг рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, допускається лише в цілях та на підставах, передбачених статтями 15, 17, 19 і 20 цього Закону";

доповнити частинами третьою – п'ятою такого змісту:

"Обіг конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу допускається у навчальних цілях, освітній, науковій та

науково-технічній діяльності, виробництві (виготовленні) наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів для подальшого застосування у медичній практиці відповідно до вимог цього Закону, за умови забезпечення контролю та простежуваності на всіх етапах такого обігу.

Простежуваність обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів забезпечується шляхом:

застосування кондиційного і сертифікованого насіння для культивування конопель для медичних цілей, придбаного у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України;

маркування унікальним електронним ідентифікатором кожної рослини конопель для медичних цілей, кожної партії продуктів їх переробки та кожної одиниці фасованої продукції, у тому числі рослинної субстанції канабісу, а також лікарських засобів, виготовлених із них в умовах аптеки за рецептом лікаря або на замовлення лікувально-профілактичних закладів з дотриманням вимог законодавства про лікарські засоби;

забезпечення відпуску особам лікарських засобів, вироблених (виготовлених) із конопель для медичних цілей чи рослинної субстанції канабісу, виключно за призначенням лікаря відповідно до медичних показань за електронним рецептом, виданим у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

функціонування електронної інформаційної системи обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу (далі – електронна інформаційна система обліку).

Функціонування електронної інформаційної системи обліку забезпечується центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. Суб'єкти господарювання, які провадять діяльність з культивування конопель для медичних цілей, виробництва чи ввезення рослинної субстанції канабісу, виробництва з них наркотичних засобів, психотропних речовин чи лікарських засобів, у тому числі виготовлення в умовах аптеки за рецептом лікаря або на замовлення лікувально-профілактичних закладів, а також діяльність з обігу вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів, зобов'язані своєчасно вносити достовірну інформацію до електронної інформаційної системи обліку в порядку, строки та обсягах, визначених Положенням про електронну інформаційну систему обліку. Положення про електронну інформаційну систему обліку та порядок її функціонування затверджуються Кабінетом Міністрів України";

8) статті 15–17, 19 і 20 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, крім:

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;

діяльності з культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, що містять наркотичні засоби та психотропні речовини і обіг яких допускається для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництві наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів для подальшого їх застосування у медичній практиці.

Діяльність з культивування та (або) використання рослин, включених до списку № 3 таблиці I Переліку, що містять малі кількості наркотичних речовин, для промислових цілей, крім діяльності з посіву та вирощування, а також переробки конопель для промислових цілей, здійснюється юридичними особами незалежно від форми власності за наявності відповідної ліцензії.

Правові, організаційні та інші засади здійснення діяльності з посіву, вирощування, переробки та обігу конопель для промислових цілей визначаються законом з урахуванням вимог, що прямо передбачені цим Законом. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну аграрну політику, веде реєстр юридичних осіб, які здійснюють діяльність з посіву, вирощування та переробки конопель для промислових цілей, та забезпечує доступ Національної поліції України у режимі реального часу до інформації, що в ньому міститься. Реєстр формується за декларативним принципом та ведеться у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну аграрну політику. Юридичні особи, які здійснюють діяльність з посіву, вирощування та переробки конопель для промислових цілей, зобов'язані подавати до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну аграрну політику, відповідну інформацію для внесення її до реєстру.

Культивування рослин, включених до списку № 3 таблиці I Переліку, що містять малі кількості наркотичних речовин, для промислових цілей, крім діяльності з посіву, вирощування та переробки конопель для промислових цілей, здійснюється у межах квот, визначених Кабінетом Міністрів України, шляхом застосування кондиційного і репродуктивного насіння, придбаного

у встановленому порядку. Знищення пожнивних залишків рослин, включених до списку № 3 таблиці I Переліку, що містять малі кількості наркотичних речовин, крім рослин коноплі для промислових цілей, здійснюється у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Діяльність з культивування та (або) використання рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, що містять наркотичні засоби та психотропні речовини і обіг яких допускається для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництві наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів для подальшого застосування у медичній практиці, здійснюється юридичними особами незалежно від форми власності за наявності відповідної ліцензії.

Культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, що містять наркотичні засоби та психотропні речовини і обіг яких допускається для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництві наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів для подальшого їх застосування у медичній практиці, здійснюється у межах квот, визначених Кабінетом Міністрів України, в умовах закритого ґрунту, шляхом застосування кондиційного і сертифікованого насіння не нижче другої генерації, придбаного у встановленому порядку, а також з дотриманням вимог належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та із забезпеченням цілодобового відеоспостереження.

Визначення вмісту концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі конопель для промислових цілей, включених до списку № 3 таблиці I Переліку, та конопель для медичних цілей, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, здійснюється шляхом проведення лабораторних випробувань (досліджень) зразків рослини роду коноплі (*Cannabis*) підприємствами, установами та організаціями, що належать до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, або державними спеціалізованими експертними установами, які мають право на це відповідно до Закону України "Про судову експертизу". До отримання результатів лабораторного випробування (дослідження) збір урожаю заборонено.

Відбір зразків рослини роду коноплі (*Cannabis*) для проведення лабораторних випробувань (досліджень) проводиться за участю Національної поліції України: протягом періоду цвітіння рослини конопель з метою визначення кількісного відсоткового вмісту наркотичних засобів або психотропних речовин – процедура "А"; протягом 10 днів після закінчення цвітіння рослини роду коноплі (*Cannabis*) з метою проведення додаткового лабораторного дослідження у разі встановлення у рослинах перевищення

гранично допустимого вмісту концентрації наркотичних або психотропних речовин – процедура "Б".

Відбір зразків рослини роду коноплі (*Cannabis*) для проведення лабораторних випробувань (досліджень) здійснюється за заявою суб'єкта господарювання, який провадить діяльність з культивування конопель для медичних цілей чи діяльність з посіву, вирощування та переробки конопель для промислових цілей, поданою у встановленому порядку, протягом 10 календарних днів з дня звернення. Строк проведення лабораторних випробувань (досліджень) зразків рослини роду коноплі (*Cannabis*) не може перевищувати 5 робочих днів за процедурою "А" та 10 робочих днів за процедурою "Б".

Порядок подання заяви про відбір зразків для проведення лабораторних випробувань (досліджень), їх відбору, визначення суб'єкта проведення лабораторного випробування (дослідження), направлення зразків для проведення лабораторних випробувань (досліджень), проведення таких лабораторних випробувань (досліджень) та оскарження результатів лабораторного випробування (дослідження) встановлюється Кабінетом Міністрів України.

У разі якщо у вирощених коноплях для промислових цілей вміст концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі перевищує встановлений цим Законом рівень, що підтверджено результатами лабораторних випробувань (досліджень), проведених відповідно до вимог цього Закону, весь вирощений урожай таких конопель для промислових цілей підлягає знищенню у встановленому порядку. Зберігання таких конопель для промислових цілей до їх знищення в межах періоду, встановленого для знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, не вважається нелегальним обігом наркотичних засобів та психотропних речовин.

Гранично допустимий вміст наркотичних речовин у рослинах, включених до списку № 3 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 і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, якщо інше не передбачено цим Законом.

Порядок придбання насіння рослин, включених до таблиці I Переліку, з метою провадження діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей, встановлюється Кабінетом Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Юридичні особи – власники ліцензії на провадження діяльності з культивування та (або) використання рослин, включених до таблиці I Переліку, зобов'язані вживати заходів для виконання встановлених Кабінетом Міністрів України умов запобігання розкраданню рослин, включених до

Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, забезпечення встановленого законодавством режиму охорони посівів, місць зберігання і переробки таких рослин та надання безоплатного цілодобового доступу до даних відеоспостереження Національній поліції України за місцем провадження ліцензованої діяльності та центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Охорона місць провадження діяльності з рослинами, включеними до списків № 3, № 4 таблиці I Переліку, крім рослин конопель для промислових цілей, здійснюється підрозділами поліції охорони Національної поліції України на договірних засадах.

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 медичній практиці з дотриманням законодавства про лікарські засоби або для використання у науковій та науково-технічній діяльності.

Діяльність з розроблення нових наркотичних засобів або психотропних речовин здійснюється науковими установами, закладами вищої освіти всіх форм власності за наявності у них ліцензії на провадження цього виду діяльності.

Нові наркотичні засоби або психотропні речовини в медичній практиці використовуються у формі лікарського засобу, дозволеного до застосування згідно із законодавством про лікарські засоби.

Стаття 17. Діяльність з виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, наркотичних засобів, у тому числі рослин, і психотропних речовин, 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, у тому числі рослин, і психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, а також діяльність із зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання,

знищення рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, здійснюється юридичними особами всіх форм власності за наявності у них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності. Зазначена у цій частині діяльність здійснюється з дотриманням встановлених цим Законом обмежень обігу окремих наркотичних засобів, психотропних речовин.

Виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України, вивезення з території України рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, наркотичних засобів, у тому числі рослин, і 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 рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, додатково 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 суб'єктів господарювання інших держав, законодавство яких дозволяє 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 суб'єктам господарювання, 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, у встановленому порядку, та (або) в освітній, науковій та науково-технічній діяльності, навчальних цілях.

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 незалежно від форми власності за наявності ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності, якщо інше не передбачено цим Законом";

"Стаття 19. Обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також рослин, що містять наркотичні засоби та психотропні речовини, в експертній і оперативно-розшуковій діяльності

Діяльність з ввезення на територію України, перевезення, зберігання, виготовлення, придбання, реалізації (відпуску), використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів, а також рослин, що містять наркотичні засоби та психотропні речовини, з метою проведення експертизи дозволяється державним спеціалізованим експертним установам за наявності у них ліцензії на цей вид діяльності, за умов дотримання ліцензійних умов, а також умов здійснення судово-експертної діяльності, передбачених законодавством про судову експертизу. Проведення таких видів діяльності в експертних підрозділах відповідних правоохоронних органів дозволяється без ліцензії.

Діяльність з ввезення на територію України, перевезення, зберігання, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів, а також рослин, що містять наркотичні засоби та психотропні речовини, для проведення контрольованої поставки, оперативної закупки, слідчого експерименту, спеціального слідчого експерименту, відбору зразків для проведення дослідження та експертизи цих засобів і речовин, інших оперативно-розшукових заходів підрозділами, які відповідно до закону мають право здійснювати оперативно-розшукову діяльність, дозволяється без ліцензії.

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

Діяльність з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також рослин, що містять наркотичні засоби та (або) психотропні речовини, крім конопель для промислових цілей, у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності здійснюється юридичними особами (крім закладів дошкільної освіти) незалежно від форми власності в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, за наявності у них ліцензії на цей вид діяльності.

Доклінічні вивчення (дослідження) та клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, а також вироблених (виготовлених) з рослин, що містять наркотичні засоби та (або) психотропні речовини, здійснюються в порядку, встановленому законодавством про лікарські засоби.

Юридичні особи, які у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності використовують наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, а також рослини, що містять наркотичні засоби та (або) психотропні речовини, зобов'язані забезпечувати їх облік і контроль у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу";

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

"Наркотичні засоби, у тому числі рослини, і психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, прекурсори, включені до таблиці IV Переліку, а також рослини, включені до списку № 4 таблиці I Переліку, та вироблені з них наркотичні засоби та психотропні речовини використовуються у медичній практиці лише у формі лікарських засобів, дозволених до застосування у встановленому порядку та включених до Державного реєстру лікарських засобів, або виготовлених в умовах аптеки за рецептами лікарів та (або) на замовлення лікувально-профілактичних закладів із дозволених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, до застосування діючих (активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), у тому числі рослинної субстанції канабісу, включених до Державного реєстру лікарських засобів) та допоміжних речовин, із дотриманням законодавства про лікарські засоби. Перелік форм лікарських засобів, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу, перелік захворювань та станів, за наявності яких призначаються такі лікарські засоби, особливості їх призначення та медичного застосування визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

На відносини, пов'язані з обігом лікарських засобів, зазначених у частині третій цієї статті, поширюється дія законодавства про лікарські засоби.

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 (або) лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, та прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, дозволених до застосування у встановленому законом порядку, за наявності у них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України";

10) статтю 22 викласти в такій редакції:

"Стаття 22. Використання наркотичних засобів і психотропних речовин хворими, які в'їжджають на територію України, виїжджають з території України або прямують транзитом через територію України

Хворий, який в'їжджає на територію України, виїжджає з території України або прямує транзитом через територію України, може ввозити на територію України, вивозити з території України або перевозити через територію України лікарські засоби, що містять наркотичні засоби та (або) психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, для власного використання в обсязі, що не перевищує обсяг, визначений рецептом лікаря, виданим такому пацієнту, та без необхідності отримання дозволу, передбаченого статтею 24 цього Закону, на підставі такого рецепта.

У разі якщо зазначений у частині першій цієї статті хворий є іноземцем чи особою без громадянства і потребує додаткового придбання в Україні лікарських засобів, що містять наркотичні засоби та (або) психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, їх відпуск здійснюється за рецептом, що видається в Україні згідно з порядком надання медичної допомоги іноземцям та особам без громадянства, які тимчасово перебувають на території України, затвердженим Кабінетом Міністрів України";

11) частину дванадцятую 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 України";

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

"Зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та лікарських засобів, вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу; без використання спеціальних приміщень та (або) обладнання дозволяється здійснювати фізичній особі в обсязі, що не перевищує їх обсяг, призначений лікарем такій особі за одним електронним рецептом, виписаним за правилами виписування рецептів на лікарські засоби, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та придбаний особою з дотриманням вимог статті 27 цього Закону".

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

13) у статті 26:

частини першу – четверту викласти в такій редакції:

"Діяльність з перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів на території України здійснюється суб'єктами господарювання всіх форм власності за наявності у них ліцензії на цей вид діяльності.

Перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів 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, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів, а також порядок оформлення необхідних для цього документів встановлюються Кабінетом Міністрів України.

Фізична особа має право перевозити лікарські засоби, що містять наркотичні засоби і психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, а також лікарські засоби, вироблені (виготовлені) з рослинної субстанції канабісу, придбані нею за електронним рецептом відповідно до вимог статей 27 і 28 цього Закону";

після частини четвертої доповнити новою частиною такого змісту:

"Перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, а також конопель для медичних цілей на території України, передбачене частиною першою цієї статті, здійснюється з обов'язковим залученням суб'єкта провадження охоронної діяльності державної форми власності".

У зв'язку з цим частину п'яту вважати частиною шостою;

14) частини першу і третю статті 27 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, у тому числі лікарських засобів, вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу та дозволених до застосування у медичній практиці у встановленому порядку, а також лікарських засобів, що містять прекурсори, включені до таблиці IV Переліку, здійснюється за електронним рецептом лікаря, виписаним за правилами виписування рецептів на лікарські засоби, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я";

"Роздрібна реалізація фізичним особам лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку, у тому числі лікарських засобів, вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу та дозволених до застосування у медичній практиці у встановленому порядку, а також лікарських засобів, що містять прекурсори, включені до таблиці IV Переліку, здійснюється в аптечних закладах усіх форм власності за наявності у них ліцензії на цей вид діяльності. Роздрібна реалізація таких лікарських засобів здійснюється за електронним рецептом. Реєстрація відпуску таких препаратів здійснюється в електронній формі через електронну систему охорони здоров'я згідно із законодавством України. Для забезпечення простежуваності інформація про відпуск лікарських засобів, вироблених (виготовлених) із рослинної субстанції канабісу та дозволених до застосування в медичній практиці у встановленому порядку, також вноситься до електронної інформаційної системи обліку в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України".

3. У Законі України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (Відомості Верховної Ради України, 2015 р., № 23, ст. 158 із наступними змінами):

1) пункт 22 частини першої статті 7 викласти в такій редакції:

"22) культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори"), включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку, – з урахуванням особливостей, визначених Законом України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори", у тому числі щодо строку, на який видається ліцензія на цей вид господарської діяльності";

2) пункт 6 статті 21 "Прикінцеві та перехідні положення" доповнити абзацом п'ятим такого змісту:

"Ліцензії на провадження виду господарської діяльності, зазначеного у пункті 22 частини першої статті 7 цього Закону, які є безстроковими, діють протягом п'яти років з дня набрання чинності цим абзацом".

4. Частину першу статті 23 Закону України "Про Національну поліцію" (Відомості Верховної Ради України, 2015 р., № 40–41, ст. 379 із наступними змінами) доповнити пунктом 49 такого змісту:

"49) оглядає у плановому порядку не частіше одного разу на рік за участю адміністрації підприємства, установи, організації об'єкти та приміщення, призначені для здійснення діяльності з культивування медичних

конопель, з метою забезпечення контролю за дотриманням правил зберігання, культивування, обліку та поводження з ними".

II. Прикінцеві та перехідні положення

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через шість місяців з дня набрання чинності цим Законом.

2. З дня набрання чинності цим Законом та до 1 січня 2028 року встановити нульову квоту на ввезення рослин канабісу, наркотичних засобів, психотропних речовин, вироблених (виготовлених) з рослин канабісу, крім:

їх ввезення з метою використання у науковій та науково-технічній діяльності;

ввезення рослинної субстанції канабісу для виробництва (виготовлення) лікарських засобів та готових лікарських засобів, внесених до Державного реєстру лікарських засобів;

ввезення насіння та садивного матеріалу конопель.

3. Установити, що:

до затвердження змін до Державної фармакопеї України, яка встановлює вимоги до лікарської рослинної сировини з рослин роду коноплі та лікарського засобу, виробленого з рослин роду коноплі, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості лікарського засобу, застосовуються фармакопеї держав – членів Європейського Союзу, зокрема, але не виключно, Німецька фармакопея;

тимчасово, протягом трьох років з дня набрання чинності цим Законом, гранично допустимий вміст концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі конопель для промислових цілей не перевищує 0,2 відсотка.

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

1) внести до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 року № 770 (Офіційний вісник України, 2000 р., № 19, ст. 789), такі зміни:

у таблиці I:

у списку № 1 виключити таку позицію:

"Канабіс, смола канабісу, екстракти і настойки канабісу";

у списку № 2 виключити таку позицію:

"Тетрагідроканнабінол (наступні ізомери та їх стереохімічні варіанти)";

у примітці до списку № 3 привести відсоток вмісту концентрації тетрагідроканнабінолу у рослині роду коноплі (*Cannabis*) у відповідність з вимогами цього Закону;

доповнити списком № 4 "Рослини, що містять наркотичні засоби та психотропні речовини, обіг яких допускається для використання в навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, у виробництві наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів для подальшого застосування в медичній практиці", включивши до нього рослини роду коноплі (*Cannabis*), вирощені з кондиційного і сертифікованого насіння не нижче другої генерації, вміст концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі яких дорівнює або перевищує 0,3 відсотка, та які використовуються для виробництва (виготовлення) лікарських засобів;

у таблиці II:

у списку № 1:

назву викласти в такій редакції:

"Список № 1

Наркотичні засоби та рослини, обіг яких обмежено";

включити таку позицію:

"Канабіс, смола канабісу, екстракти і настойки канабісу";

до списку № 2 включити таку позицію:

"Тетрагідроканнабінол (наступні ізомери та їх стереохімічні варіанти)";

2) опрацювати питання щодо врегулювання правових та організаційних засад функціонування дозвільної системи у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів з метою усунення дублювання в діяльності дозвільних органів, уповноважених видавати документи дозвільного характеру;

3) забезпечити розроблення нормативно-правових актів, необхідних для реалізації цього Закону;

4) привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;

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

5. Рекомендувати Міністерству охорони здоров'я України спільно з Міністерством внутрішніх справ України організувати навчально-методичну роботу щодо реалізації положень цього Закону.

Президент України



м. Київ

21 грудня 2023 року

№ 3528-IX

В. ЗЕЛЕНСЬКИЙ