

ЛЕГАЛІЗАЦІЯ КОНОПЛІ (CANNABIS) В УКРАЇНІ: ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ

Шаталова Л. М.

Угода про асоціацію між Україною та ЄС вимагає дослідження, уніфікації та імплементації основ правового регулювання системи обігу наркотичних засобів, у тому числі й рослин роду коноплі (в медичних та промислових цілях) у Європейському Союзі. Україна взяла на себе зобов'язання створити правове підґрунтя для законного контрольованого обігу промислових сортів рослин коноплі, яке відповідатиме міжнародно-правовим стандартам та сучасній світовій практиці.

Проаналізовано сучасний стан відповідності національного законодавства вимогам Регламенту Ради ЄС № 1307/2013, що встановлює вимоги до гранично допустимого вмісту тетрагідроканнабінолу на рівні 0,2% в промислових коноплях. Запропоновано привести у відповідність цей показник та закріпити у законі відповідно до найбільш поширеної у світовій практиці дозволеної концентрації тетрагідроканнабінолу – у 0,2%.

Окреслені особливості здійснення господарської діяльності з культивування сортів рослин канабісу та виробництва з нього лікарських засобів, жорсткі умови її контролю: 1) лише за межами населених пунктів; 2) на закритих місцях провадження діяльності з пропускним режимом, цілодобовою охороною (сигналізацією) та відеозаписом; 3) виключно на об'єктах і в приміщеннях, які зазначені в ліцензії; 4) суб'єктами господарювання мають бути юридичні особи, які відповідають вимогам ліцензійних умов; 5) обов'язкове укладення договору з випробувальною лабораторією або її наявність на території.

Охарактеризовано новації проєктів законодавчої бази щодо здійснення господарської діяльності у сфері обігу медичної коноплі в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності.

Досліджено досвід Німеччини щодо правового забезпечення доступу пацієнтів до необхідного лікування медичним канабісом різноманітних захворювань та посттравматичних стресових розладів.

Визначено особливості правового регулювання та реалізації процедури надання послуги лікування канабісом. Право на отримання такої послуги мають застраховані особи з тяжким захворюванням. Ліку-

вання передбачене у вигляді сухих квітів чи екстракта стандартизованої якості, лікарськими засобами, які містять дронабінол або набілон; у разі випускування першого рецепта застрахованій особі послуга вимагає схвалення медичної страхової компанії; обробка інформації з надання послуги здійснюється уповноваженими органами на анонімній основі.

Ключові слова: медичний канабіс, промисловий канабіс, лікарські засоби, засоби контролю господарської діяльності, ліцензування, простежуваність обігу канабісу, процедура надання послуги лікування канабісом.

Shatalova L. M. Legalization of hemp (Cannabis) in Ukraine: problems and perspectives

The Association Agreement between Ukraine and the EU requires research, unification and implementation of the basics of legal regulation of the circulation system of drugs, including plants of the hemp genus (for medical and industrial purposes) in the European Union. Ukraine made a commitment to create a legal basis for the legal controlled circulation of industrial varieties of plants hemp, which will meet international legal standards and modern ones' world practice.

We have analyzed the current state of compliance with national legislation to the requirements of EU Council Regulation No. 1307/2013, which establishes requirements for the maximum permissible content of tetrahydrocannabinol at the level of 0.2% in industrial hemp. We have proposed to bring this indicator into line and enshrine in the law in accordance with the most widely accepted concentration of tetrahydrocannabinol in world practice – 0.2%.

We have identified the features of the economic activities of cultivating varieties of Cannabis plant and the production of medicinal products from it and strict conditions of its control: 1) outside settlements only; 2) closed places of activity with access regime, 24-hour security and video monitoring; 3) facilities and spaces specified in the license only; 4) only legal entities that meet the requirements of the licensing conditions; 5) conclusion of a contract with a testing laboratory, or its presence on the territory.

We have characterized the innovations of the projects of the legislative framework regarding the implementation of economic activity in the sphere of circulation of medical

Cannabis for medical, industrial, scientific and scientific purposes and technical activities.

We have researched the experience of Germany regarding the legal provision of patient's access to the necessary medical Cannabis treatment of various diseases and post-traumatic stress disorders.

We have determined the peculiarities of legal regulation and implementation of the procedure for providing Cannabis treatment services. The right to receive such a service is available to: insured persons with a serious illness; in the form of dry flowers or extract of standardized quality, medicines that contain dronabinol or nabilone; when issuing the first prescription to an insured person requires the approval of a health insurance company; processing of information for the provision of the services are provided by authorized bodies on an anonymous basis.

Key words: *medical Cannabis, industrial Cannabis, medicines, means of control of economic activity, licensing, traceability of Cannabis circulation, procedure for providing a Cannabis treatment service.*

Постановка проблеми та її актуальність.

Підписавши Угоду про асоціацію між Україною та Європейським Союзом (далі – Угода), Україна взяла на себе зобов'язання забезпечити гарантії у галузі охорони здоров'я та надати доступ пацієнтам до якісних медичних послуг, досягти сумісності між системами обігу наркотичних засобів, у тому числі й медичного канабісу, України та Європейського Союзу.

Загальноприйнята міжнародна практика передбачає можливість обігу рослин коноплі не тільки у промислових, але й у медичних цілях. Так, обіг медичного канабісу легалізований у 68 країнах світу, в т.ч. у 20 країнах Європи, США та Канаді. Якщо говорити про законодавчу модель врегулювання цього питання, то у деяких країнах обіг медичного канабісу регламентується окремими законами як наркотичний засіб або як його особливий вид. Незважаючи на зміну вектора міжнародних підходів, Україна залишається у списку країн, які майже не використовують канабіс у медичних цілях. Ця умова фактично стримує розвиток в Україні як медицини, так і науки. У грудні 2020 року Комісія ООН з наркотичних речовин прийняла рішення про виключення канабісу та його похідних зі списку 4 Конвенції ООН про наркотичні засоби 1961 р. При цьому законодавство України, що регулює використання наркотичних засобів та психотропних речовин, встановлює жорсткіші обмеження обігу канабісу та його похідних, ніж передбачено у європейській практиці. Зміна в Україні класифікації канабісу на державному рівні стане першим кроком до лега-

лізації рослин роду коноплі (*Cannabis*) відповідно до міжнародно-правових стандартів.

Спроби легалізації медичного канабісу на законодавчому рівні в Україні здійснювались починаючи з 2015 року. До Верховної Ради України було подано декілька альтернативних законопроектів (№ 1801 від 20.01.2015 р. та його дорацьований варіант – № 1801-д від 14.07.2015 р., № 4533 2016 року, № 5596 від 13 липня 2021 року) з різними особливостями врегулювання ринку канабісу в Україні. Нині з початком повномасштабного вторгнення РФ в Україну питання легалізації медичного канабісу набуло надзвичайної актуальності.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Зважаючи на те, що інститут легалізації обігу медичного канабісу в Україні перебуває на етапі формування, дослідженням проблем правового регулювання здійснення господарської діяльності у зазначеній сфері науковцями-господарниками увага майже не приділялась.

Метою статті є аналіз стану правового регулювання обігу рослин коноплі (*Cannabis*) у медичних та промислових цілях, моніторинг національного законодавства у зазначеній сфері щодо відповідності *acquis* ЄС.

Виклад основного матеріалу. У червні 2022 року Кабінет Міністрів України підтримав проект Закону «Про регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) у 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» [1] (далі – Проект № 7457), який регулюватиме зазначену сферу правовідносин. Проектом пропонується суттєвий перегляд врегулювання питання законного контролюваного обігу промислових сортів рослин коноплі, яке відповідатиме міжнародно-правовим стандартам та сучасній світовій практиці.

Для легалізації обігу медичного канабісу особливого значення набуває вміст тетрагідроканабінолу в рослинах коноплі, що повністю узгоджується з міжнародно-правовим регулюванням. Основна відмінність медичного канабісу від рекреаційного полягає у тому, що в медичному канабісі за основу береться канабідіол (далі – КБД), який має заспокійливі властивості та не викликає залежності, в рекреаційному – домінує тетрагідроканабінол (далі – ТГК), який стимулює нервову діяльність, викликає психоактивні побічні ефекти та залежність. Медичний канабіс використо-

ується у формі спреїв, масел, чаїв, інгаляцій, капсул тощо, натомість рекреаційний лише у вигляді цигарок.

Відповідно до статті 405 Угоди про асоціацію Україна взяла на себе зобов'язання щодо гармонізації національного законодавства з регуляторними актами ЄС. Одним з яких є Регламент Ради ЄС № 1307/2013, що встановлює вимоги до гранично допустимого вмісту тетрагідроканабінолу на рівні 0,2% у промислових коноплях (п. 6 ст. 32) [2]. Світовий досвід гранично допустимого відсотка концентрації ТГК у технічних сортах коноплі різний. Наприклад, в Італії дозволений вміст ТГК не більше ніж 0,6%, а у Швейцарії – взагалі 1%. Найбільш поширена дозволена концентрація ТГК у країнах ЄС та США становить не більше 0,2-0,3%. В Україні ж і до сьогодні культивування рослин роду коноплі для промислових цілей, за винятком виробництва та (або) виготовлення наркотичних засобів і психотропних речовин, допускається за умови використання насіння, зібраного із сортів рослин, у висушеній соломі яких вміст ТГК не перевищував 0,08% [3]. Таке занадто суворе ставлення до культивування канабісу Україна успадкувала від ЄСРП, де технічні сорти канабісу спеціально селекціонувались так, щоб містити мінімум речовин, які мають найменший медичний чи рекреаційний ефект.

Такий низький допустимий вміст ТГК ставить національну конопляну промисловість у невідповідні умови. Відповідно, вітчизняні суб'єкти господарювання можуть використовувати лише невелику кількість сортів насіння канабісу. Заборона вирощування видів промислової коноплі, які користуються великим попитом на ринку ЄС, знижує конкурентоздатність вітчизняної промисловості та змушує знищувати значну частину врожаю рослин канабісу. Проект № 7457 встановлює, що гранично допустимий вміст ТГК у коноплях для промислових та медичних цілей визначає Кабінет Міністрів України. На нашу думку, слід цей показник закріпити у законі відповідно до найбільш поширеної у світовій практиці дозволеної концентрації ТГК – у 0,2%. При цьому встановити належні заходи контролю.

Слід нагадати, що раніше використання канабісу дозволялось лише для науково-дослідної роботи. Формально заборони на таку діяльність ніколи не існувало, але не існувало також і протоколів, які б регламентували культивування, зберігання тощо. Проте наявність рослин канабісу вважалася, і вважається на сьогодні правопорушенням і тягне кримінальну відповідальність. На

сьогодні регулювання обігу конопель в Україні відбувається так, що науковці мають доступ тільки до насіння чи волокон цих рослин, які майже не містять активних речовин (навіть якщо вони відібрані із конопель з великим вмістом ТГК і КНБ), а вчених, які досліджують лікувальні властивості канабісу, цікавлять насамперед суцвіття та листя. Через зазначені перешкоди в Україні дослідження у цій галузі не здійснювались.

Одна з найважливіших позитивних змін, запропонованих Проектом № 7457, полягає у тому, що дозволяється вирощування рослин окремих сортів канабісу як для медичної, наукової, так і для промислової й науково-технічної діяльності.

З метою попередження зловживання у сфері обігу медичного канабісу принципово передбачали жорсткі обмеження такого виду господарської діяльності. Встановлення жорсткого контролю за господарською діяльністю суб'єктів господарювання, які здійснюють культивування сортів рослин роду коноплі (*cannabis*) для медичної практики, а також діяльність з обігу наркотичних засобів (вирощування, виробництво та реалізація ЛЗ), є необхідним. При цьому вивезення з території України наркотичних засобів дозволяється лише на замовлення суб'єктів господарювання, які мають відповідну ліцензію або закладів охорони здоров'я інших країн, законодавством яких дозволено ввезення таких наркотичних засобів на їхню митну територію.

Господарська діяльність на ринку медичного канабісу має обмежуватися жорсткими умовами контролю. До заходів контролю за здійсненням господарської діяльності у сфері обігу медичного канабісу слід віднести: 1) можливість культивування канабісу та виробництво з нього медичних препаратів лише за межами населених пунктів; 2) на закритих місцях провадження діяльності з пропускним режимом, цілодобовою охороною (сигналізацією) та відеозаписом; 3) підлягатиме ліцензуванню виключно на об'єктах і в приміщеннях, які зазначені в ліцензії; 4) суб'єктами мають бути професійні фахівці, які відповідають умовам ліцензійних вимог.

Ліцензування зазначеного виду господарської діяльності здійснює Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба), а саме ліцензування господарської діяльності з виробництва та імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Отже, слід додати норми про новий вид госпо-

дарювання – вирощування, культивування сортів рослин канабісу. При цьому у ліцензії та у реєстрі зазначається перелік сортів рослин роду коноплі, які дозволено культивувати, характеристики, площі та адреси (географічні координати) об'єктів та приміщень, в (на) яких дозволяється здійснювати таку діяльність (ч. 7 ст. 8 Проєкту № 7457). До того ж, окрім ліцензії, вимагається дозвіл поліції на використання приміщень. Оскільки поліція буде мати доступ до всіх цих об'єктів, а також зможе відбирати зразки та передавати їх на дослідження, необхідно визначити особливості порядку отримання такого дозволу. Невизначеність здійснення зазначених правовідносин сприяє зловживанням.

Закон України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності» [4] потребує включення до наявного переліку документів – дозволів на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Суб'єкт господарювання повинен укласти договір з випробувальною лабораторією або мати її у себе на території. З метою забезпечення належного контролю за вирощуванням та виробництвом коноплі Проєкт № 7457 встановлює монополію державних лабораторій на проведення досліджень для встановлення вмісту ТГК у коноплях. Ці дослідження покликані виявити вміст психоактивної речовини в рослині чи виготовленому з неї продукті. Відповідно до Проєкту № 7457 експертизи зможуть проводити лише лабораторії Держлікслужби або ж державні спеціалізовані експертні установи у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

У квітні 2021 року були внесені зміни до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Деякі лікарські засоби (далі – ЛЗ) на основі канабіноїдів були включені до списку речовин з обмеженим обігом. До цього дозволені були лише поодинокі ЛЗ, ціна на які сягала тисячі доларів, що перешкоджало їх доступу для пацієнтів. Нині змінами до Постанови КМУ «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» від 6 травня 2000 р. № 770 [3] рослини роду коноплі (канабіс) віднесені до Таблиці I Списку № 3 «Рослини, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини і обіг яких допускається для промислових цілей». При цьому ЛЗ з вмістом ТГК – набілон (синтетичний канабіноїд, імітуючий дію ТГК) та набіксімокс (стандартизований екстракт канабісу з однаковим вмістом ТГК та КБД) внесені до Таблиці II Списку № 2 «Пси-

хотропні речовини, обіг яких обмежено» Постановою Кабінету Міністрів України від 7 квітня 2021 р. № 324. Слід наголосити, що Проєктом № 7457 не передбачається вільний обіг канабісу. Це буде обмежений і контрольований державою обіг для чітко визначених цілей – медичних, промислових і науково-технічних. Зазначені зміни дозволять не тільки виробляти значно дешевші власні ЛЗ, а й експортувати їх.

Законом України «Про публічні закупівлі» [5] визначалось, що діяльність з розроблення нових наркотичних засобів здійснюється за державним замовленням. Тепер відповідно до Проєкту № 7457 така діяльність може здійснюватись за замовленням суб'єктами господарювання різних форм власності, а не тільки державних за умови наявності ліцензії на певний вид діяльності. При цьому тут слід звернути увагу на недолік законопроєкту щодо відсутності норм, що врегульовують особливості закупівель (державних чи власне самостійно медзакладами), специфіку фінансування, порядок отримання пацієнтами цих ЛЗ. Проєкт № 7457 повинен визначити не лише чіткий та прозорий порядок закупівлі рослин канабісу, а й основні вимоги до діяльності медичних установ та їх працівників, щоб не створити умов для зловживань у зазначеній сфері господарювання та фальсифікацій ЛЗ. Тому необхідно створити оптимально прозорий механізм контролю за використанням вищезазначених ЛЗ без невинуватих перевірок та відкриття кримінальних проваджень.

Діяльність з виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, ввезення та вивезення з території України, використання, знищення та культивування сортів рослин роду коноплі медичного канабісу зможе здійснюватися лише юридичними особами всіх форм власності за наявності в них відповідної ліцензії (п. 7 ст. 17 Проєкту № 7457) в межах квот (передбачено нульову квоту на ввіз в Україну сировини та речовин з канабісу до 1 січня 2033 року [6]). Саме розробкою препаратів зможуть займатися наукові заклади державної, комунальної та приватної форм власності, заклади охорони здоров'я, наукові установи та інші суб'єкти господарювання за наявності ліцензії на такий вид діяльності (ч. 13 ст. 26 Проєкту № 7457).

Доступ до вітчизняного ЛЗ пацієнти отримають нескоро, оскільки на самостійну розробку, проведення всіх клінічних досліджень, реєстрацію потрібен час. Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва, зможуть в Україні реєструвати ЛЗ, які містять канабіноїди,

по заявці, яку подає МОЗ юридична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність ЛЗ відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затвердженого Постановою КМУ від 26 травня 2005 року № 376 [7].

Складником обмежень обігу рослин канабісу є забезпечення контролю господарської діяльності на всіх його етапах. Забезпечити простежуваність обігу сортів рослин роду коноплі для медичних цілей, а також продуктів їх переробки чи вироблених (виготовлених) із них ЛЗ можна шляхом (ст. 12 Проекту № 7457):

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

2) ведення електронного реєстру обліку розміщення сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей чи вироблених (виготовлених) із них ЛЗ на всіх етапах обігу. Призначати їх зможуть лікарі медзакладів усіх форм власності, які мають ліцензію. Пацієнти-іноземці, яким призначено медичний канабіс, зможуть ввозити його в Україну в обсязі, вказаному у рецепті;

3) забезпечення відпуску особам таких ЛЗ для медичних цілей виключно за призначенням лікаря відповідно до медичних показань за електронним рецептом. Роздрібна торгівля відповідними ЛЗ буде здійснюватися виключно у ліцензованих аптеках із пред'явленням електронних рецептів.

Корисним для України може бути досвід Німеччини в частині визначення процедури надання лікування медичним канабісом, яка визначається у п. 6 § 31 «Ліки та бинти, дозвіл на видачу рецептів» Книги V «Обов'язкове медичне страхування» Соціального кодексу Федеративної Республіки Німеччина. У зазначеному параграфі визначена процедура надання послуги лікування канабісом та її види. Відповідно, застраховані особи з тяжким захворюванням мають право на отримання канабісу у вигляді сухих квітів чи екстракта стандартизованої якості, а також на забезпечення ЛЗ, які містять активні речовини дронабінол або набілон, якщо: *перший вид* – загальновизнана послуга, яка відповідає медичним стандартам: а) недоступна або б) не може бути використана в окремих випадках відповідно до обґрунтованої оцінки лікаря за договором, зважаючи на очікувані побічні ефекти і беручи до уваги стан здоров'я застрахованої особи; *другий вид* – є невіддалена перспектива помітного позитивного впливу на перебіг хвороби чи серйозні симптоми [8].

При цьому для виписування першого рецепта застрахованій особі послуга вимагає схвалення

медичної страхової компанії. Відмова можлива лише в обґрунтованих виняткових випадках, якщо лікар призначає послугу відповідно до *першого виду* послуги у рамках стаціонарного лікування. Особливостями послуги *другого виду* є те, що вона надається на основі заяви та у строк – протягом трьох днів після отримання заяви.

Послуги, які мають бути надані на підставі рецепта лікаря за договором (тут у значенні сімейного або лікаря стаціонару). Лікар, який призначає послугу *першого виду*, передає дані, необхідні для супровідного обстеження, до Федерального інституту лікарських засобів та медичних виробів (далі – ФІЛЗ) в анонімній формі. Про що застрахована особа повинна бути поінформована лікарем до призначення послуги.

ФІЛЗ може опрацьовувати передані дані лише в анонімній формі та з метою супроводу наукових досліджень. Федеральне міністерство охорони здоров'я ФРН уповноважене регулювати обсяг переданих даних, порядок проведення супутнього обстеження, включаючи анонімну передачу даних, та формат звіту про дослідження за допомогою наказу, який не потребує згоди Бундесрату. На підставі результатів супровідного опитування Об'єднаний федеральний комітет регулює деталі надання допомоги у керівних принципах і протягом шести місяців формує звіт про дослідження.

Висновки. Таким чином, прийняття законопроекту дозволить у майбутньому імплементувати кращий зарубіжний досвід у сфері регулювання здійснення господарської діяльності на ринку обігу рослин сорту коноплі, сприятиме розвитку фармацевтичної галузі, медичної науки, залученню міжнародних інвестицій у науку та промисловість України, дозволить суб'єктам господарювання здійснювати законну діяльність з культивування коноплі, а також використовувати рослини, які містять дозволена концентрація наркотичних речовин у наукових, науково-технічних, промислових цілях без порушення норм міжнародних зобов'язань України щодо запобігання обігу наркотичних засобів і речовин. Має бути створено таку законодавчу модель, якою буде детально врегульовано питання від культивування медичного канабісу до потрапляння ліків з нього пацієнту.

Література

1. Проект Закону про регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) у 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 № 7457 від 10.06.2022. / Кабінет Міністрів України. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/39783> (дата звернення: 03.12.2022).

2. Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1307/2013 від 17 грудня 2013 року про запровадження правил для прямих виплат фермерам за схемами підтримки в рамках спільної сільськогосподарської політики та про скасування Регламенту Ради (ЄС) № 637/2008 та Регламенту Ради (ЄС) № 73/2009. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_023-13?find=1&text=%D1%82%D0%B5%D1%82%D1%80%D0%B0+%w1_2.

3. Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів : Постанова КМУ від 6 травня 2000 р. № 770. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF/find?text=%EA%E0%ED%E0%E1%B3%F1#Text> (дата звернення: 03.12.2022).

4. Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності : Закон України від 19.05.2011 № 3392-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3392-17#Text> (дата звернення: 03.12.2022).

5. Про публічні закупівлі : Закон України від 25.12.2015 № 922-VIII <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/922-19#Text> (дата звернення: 03.12.2022).

6. Про затвердження обсягів квот на 2022 рік, у межах яких здійснюється культивування рослин, що містять наркотичні засоби і психотропні речовини, виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України та вивезення з території України наркотичних засобів і психотропних речовин : Постанова КМУ від 13.09.2022 р. № 1027. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-zatverdzhennia-obsiahiv-kvot-na-2022-rik-u-mezhakh-iakykh-zdiisniuietsia-kultyvuvannia-roslyn-s1027-130922> (дата звернення: 03.12.2022).

7. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію) : Постанова КМУ від 26 травня 2005 року № 376. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF#Text>.

8. Sozialgesetzbuch (SGB). Соціальний кодекс Федеративної Республіки Німеччина 1985 р. у редакції від 7.11.2022. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de> (дата звернення: 30.11.2022).

*Шталова Л. М.,
кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри приватного права
Київського національного економічного
університету імені Вадима Гетьмана
ORCID: 0000-0002-0327-4141*